

Toxicidad financiera en pacientes con trasplante alogénico de precursores hematopoyéticos desde un enfoque de los determinantes sociales de la salud

Rocío Navas Huerga

Máster en Investigación y Cuidados de Enfermería en Poblaciones Vulnerables



MÁSTERES
DE LA UAM
2021-2022

Facultad de Medicina



| TRABAJO FIN DE MÁSTER

**TOXICIDAD FINANCIERA EN PACIENTES CON TRASPLANTE ALOGÉNICO
DE PRECURSORES HEMATOPOYÉTICOS DESDE UN ENFOQUE DE LOS
DETERMINANTES SOCIALES DE LA SALUD**

Autora: Rocío Navas Huerga

Tutoras académicas: Dra. D^a. Isabel Salcedo de Diego y Dra.
D^a. Pilar Serrano Gallardo.

Máster en Investigación y Cuidados de Enfermería en Poblaciones
Vulnerables

Departamento de Enfermería. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma
de Madrid

Curso 2021/2022

**TOXICIDAD FINANCIERA EN PACIENTES CON TRASPLANTE ALOGÉNICO
DE PRECURSORES HEMATOPOYÉTICOS DESDE UN ENFOQUE DE LOS
DETERMINANTES SOCIALES DE LA SALUD**

*“Lo invisible hay que hacerlo visible, y en el momento en que se hace visible existe”**

Raquel Nieto, superviviente de UCI

** Objetivo principal de este trabajo.*

La enfermedad cambió mi vida,
mi vida económica.

El trasplante supone
parar una temporada para curarte,
muchas horas en las salas de espera,
un estigma que impide tener independencia económica.

El trasplante supone
un importante esfuerzo económico,
6.500, 4.000, 2.000 euros,
de alquiler, de estancia, de medicamentos,
además, fuera de tu comunidad autónoma.

El ámbito laboral... es complicado,
pierdes dinero y no puedes conseguir más,
imposible reintroducirse en el mercado laboral.

La jubilación que no tenía pensado,
mi baja laboral,
ser ama de casa,
hacen que todo se complique un poco más.

El tiempo pasado hace que disminuyan los gastos,
(o) lo poco que se cobra.

La frecuencia de visitas y los gastos de farmacia,
combustible y una persona que nos ayude en los quehaceres domésticos
son mayores de lo que imaginé.

Entre muchas cosas más.
el trasplante también moviliza,
el núcleo familiar,
hermanos, sobrinos...
la sanidad pública,
las organizaciones.

Gracias, todo ha sido más liviano.

Los efectos económicos de la enfermedad también les afecta.

Son muchas cosas que afectan, a veces en las fuerzas.

Fragmentos de los comentarios aportados por los sujetos del estudio.

Agradecimientos

“Se necesitan dos piedras para hacer fuego”- Louisa May Alcott

Quería expresar especialmente mi agradecimiento a Isabel Salcedo, tutora académica de este trabajo. Dicen que quienes conducen y arrastran el mundo no son las máquinas, sino las ideas y que la curiosidad es la mecha de la vela del aprendizaje, pues Isabel fue quién encendió la mecha y lanzó su idea, y la compartió conmigo. Por ello agradecerle la confianza que ha demostrado tener en mí para realizar este trabajo juntas, del que tanto he aprendido y con el que tanto he crecido profesionalmente. Por haberme proporcionado en todo momento orientaciones, recomendaciones y elementos para desarrollar el estudio desde un enfoque crítico, ético y metodológico riguroso. Y sobre todo por haberme acompañado de principio a fin en este trabajo.

A Pilar Serrano, por sus sabias orientaciones teóricas y metodológicas, especialmente relacionadas con los determinantes sociales de la salud, y por su mirada crítica que ha permitido cambiar la dirección de la mirada, y enfocar el fenómeno desde otras perspectivas.

A Cristina Muñoz, Carlos de Miguel, Natalia Pedraza, María Calbacho, Mi Know, y al resto de los profesionales que han participado en este proyecto con la recogida de datos. Por haber aceptado la participación en este proyecto, y haberme brindado parte de su tiempo y esfuerzo para la captación y recogida de datos.

A Ana Royuela por habernos brindado su apoyo en el análisis estadístico de los datos, compartiendo sabias orientaciones y recomendaciones, que han hecho brillar este trabajo.

Con especial admiración a todos los participantes de este estudio, que han colaborado cediéndonos sus datos y su tiempo, transmitiéndonos su interés por el proyecto, y que realmente son los autores indirectos de este trabajo. Con especial cariño a Arkaitz y su mujer por su ayuda desinteresada durante la fase metodológica, participando en el panel de expertos, visibilizándonos este fenómeno con su experiencia.

Ante todo, agradecer a mi familia, porque sin ellos nunca habría alcanzado ninguna de estas metas, por la paciencia, la espera, y el apoyo que siempre depositan en mí, y a mis amigos, por entenderme y esperarme siempre, en especial a mis compañeros de máster que han convertido este proceso educativo en una experiencia increíble.

Acrónimos, siglas y abreviaturas de este trabajo	
Alo-TPH	Trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos
CEIm	Comité de Ética de Investigación con medicamentos
CC.AA	Comunidades Autónomas
CM	Comunidad de Madrid
DNEV	Donante no emparentado voluntario
FACIT-COST	Comprehensive Score For Financial Toxicity
COU	Curso de Orientación Universitaria
EEUU	Estados Unidos
EBMT	European Society for Blood and Marrow Transplantation
ESO	Educación Secundaria Obligatoria
FP	Formación Profesional
GETH	Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular
HLA	Human leukocyte antigen
MO	Médula ósea
PosTPH	Postrasplante de Progenitores Hematopoyéticos
PreTPH	Pretrasplante de Progenitores Hematopoyéticos
SERMAS	Servicio Madrileño de Salud
SP	Sangre periférica
SCU	Sangre de cordón umbilical
TF	Toxicidad Financiera
TPH	Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos
UE	Unión Europea

CONTENIDO

0. Resumen	1
1. Introducción.....	3
1.1. Neoplasias hematológicas	3
1.1.1. Concepto.....	3
1.1.2. Epidemiología de las neoplasias hematológicas	3
1.1.3. Principales líneas terapéuticas	4
1.2. Trasplante de progenitores hematopoyéticos	4
1.2.1. Concepto y clasificación	4
1.2.2. Indicaciones del TPH.....	5
1.2.3. Epidemiología del TPH	6
1.2.4. Fases del TPH	6
1.2.5. Complicaciones.....	8
1.3. Toxicidad Financiera (TF)	9
1.3.1. Concepto y origen.....	9
1.3.2. Marco conceptual de la Toxicidad Financiera.....	10
1.3.3. Epidemiología de la Toxicidad Financiera	12
1.3.4. Causas de la Toxicidad Financiera en patología oncológica enfocado desde los determinantes sociales de la salud	14
1.3.5. Consecuencias de la Toxicidad Financiera en patología oncológica.....	18
1.3.6. Intervenciones para reducir la Toxicidad Financiera.....	19
1.3.7. Instrumentos para medir la toxicidad financiera	20
1.4. Toxicidad Financiera y trasplante de progenitores hematopoyéticos	21
1.5. Atención sanitaria como determinante social intermedio de Toxicidad Financiera en el Sistema Nacional de Salud.....	22
1.5.1. Conceptos	22

1.5.2.	Desigualdades en el acceso a los servicios sanitarios en el Sistema Nacional de Salud y toxicidad financiera.....	24
2.	Justificación	26
3.	Objetivos.....	27
3.1.	Objetivo general	27
3.2.	Objetivos específicos	27
4.	Método.....	28
4.1	Diseño	28
4.2	Ámbito de estudio.....	28
4.3	Población y muestra	28
4.4	Instrumentos para la recogida de datos.....	29
4.5	Variables	35
4.6	Proceso de recogida de datos.....	37
4.7	Tratamiento y análisis de los datos	38
4.7.1	Recodificación de las variables	38
4.7.2	Análisis estadístico	40
4.8	Consideraciones éticas	40
4.9	Participación de los pacientes y el público	41
5.	Resultados.....	42
5.1.	Características demográficas, económicas, laborales y clínicas de la muestra	42
5.2.	Toxicidad financiera	45
5.3.	Toxicidad financiera en función de los determinantes sociales de posición socioeconómica.....	46
5.4.	Toxicidad financiera en función de los determinantes intermedios.....	52
5.4.1.	Accesibilidad a los servicios sanitarios públicos	52
5.4.2.	Características clínicas y de la familia de los pacientes receptores de un TPH	52

5.4.3. Gastos de bolsillo.....	54
5.5. Análisis multivariante de los factores asociados a la toxicidad financiera	55
6. Discusión	57
7. Conclusiones	73
8. Bibliografía	74
9. Anexos	82

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Características demográficas, laborales y socioeconómicas de pacientes con TPH autólogo en el estudio piloto. Madrid, HUPHM. 2020.....	33
Tabla 2-a Características demográficas de la muestra.	43
Tabla 2-b. Características laborales y económicas de la muestra. ¡Error! Marcador no definido.3	
Tabla 2-c. Características clínicas de la muestra relacionadas con el proceso de trasplante alogénico. ¡Error! Marcador no definido.3	
Tabla 3 Toxicidad financiera medida con escala COST según características sociodemográficas y laborales.	47
Tabla 4 Toxicidad financiera medida con escala COST según la accesibilidad a los servicios sanitarios públicos.	52
Tabla 5 Toxicidad financiera medida con escala COST según características clínicas y de la familia.	53
Tabla 6 Gastos de bolsillo efectuados en el último mes por tipo de gasto	54
Tabla 7 Modelo máximo de la regresión lineal múltiple de los factores asociados a la toxicidad financiera	56
Tabla 8 Factores asociados con la toxicidad financiera medida mediante escala FACIt-COST en el modelo final de la regresión lineal múltiple	56

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Complicaciones del trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos ...	8
Cuadro 2. Modelos de sistemas de salud	22

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Número de centros que realizan trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico por Comunidad Autónoma.....	6
Gráfico 2 Porcentaje de respuesta de las preguntas en el cuestionario piloto	35
Gráfico 3 Toxicidad financiera de la muestra medido con la escala COST	45
Gráfico 4 Toxicidad financiera medida con escala COST según características socioeconómicas	49
Gráfico 5 Puntuación media de la escala COST según estado de salud autopercebido..	54

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Proceso de trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos	7
Figura 2. Marco conceptual de la Toxicidad Financiera	12
Figura 3. Modelo Conceptual Determinantes Sociales de la Salud	15
Figura 4. Análisis etiológico de la toxicidad financiera desde un enfoque de determinantes sociales de la salud.....	16

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo I Cuestionario para la recogida de datos Versión 1.1	82
Anexo II Discusión del panel de expertos según ítems. Madrid 2021.	85
Anexo III Distribución de las preguntas según dimensiones establecidas.	86
Anexo IV Informe de aprobación del estudio por el CEIm del HUPHM.	88
Anexo V Newsletter del estudio	89

Anexo VI Hoja de información al paciente del proyecto Fitox-TPH	90
Anexo VII Hoja de consentimiento informado del proyecto Fitox-TPH.	92
Anexo VIII Índice de posición, intervalo de confianza y frecuencia de respuesta de cada uno de los ítems de la escala FACIT-COST.....	93
Anexo IX Respuestas a la pregunta abierta del cuestionario de pacientes.	93
Anexo X Presentaciones en eventos científicos	94

0. RESUMEN

Antecedentes: La Toxicidad Financiera (TF) es “el resultado de la percepción por parte del paciente de dificultades financieras subjetivas resultantes de la carga financiera objetiva”. El objetivo fue describir la TF en los receptores de un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (alo-TPH) en el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) desde un enfoque de los determinantes sociales de la salud.

Método: Estudio transversal multicéntrico en tres hospitales públicos del Servicio Madrileño de Salud en 64 receptores de alo-TPH adultos, entre febrero y julio de 2022. Se midió TF con el instrumento FACIT-COST. Se recogieron variables socioeconómicas, de acceso al SERMAS y clínicas. Se realizó análisis estadístico descriptivo, análisis bivariantes (Prueba U de Mann-Whitney y Kruskal- Wallis), y se diseñaron modelos de regresión lineal múltiple.

Resultados: La edad media fue 52,2 años (DE: 11,5); 50% mujeres; 92,2% españoles; 29,7% de fuera de la Comunidad de Madrid. La mediana de TF fue 20 puntos (RIQ 12,5 – 27). La mediana de gastos de bolsillo fue 320€ (RIQ 120€ - 870€). En la regresión lineal múltiple, ser mujer ($p= 0,001$), percibir descenso de ingresos tras TPH ($p= 0,031$), menores ingresos mensuales ($\leq 1000€$) y recibir ayuda económica ($p=0,002$) se asociaron con mayor TF.

Conclusiones: La toxicidad financiera está presente en los receptores adultos de alo-TPH del SERMAS, aquellos con más riesgo de TF podrían ser mujeres, sujetos con ingreso mensual del hogar $\leq 1000€$, sujetos que perciban descenso de los ingresos tras el TPH, y los beneficiarios de ayudas económicas.

Palabras claves: Trasplante de Células Madre Hematopoyéticas, Riesgo Financiero, Medición de Resultados Informados por el Paciente, Determinantes Sociales de la Salud.

ABSTRACT

Background: Financial Toxicity (FT) is "the possible outcome of perceived subjective financial distress resulting from objective financial burden". The aim was to describe FT in recipients of allogeneic haematopoietic stem cell transplantation (allo-HSCT) in the Madrid Health Service (SERMAS) from an approach of social determinants of health.

Methods: Multicentre cross-sectional study in a sample of 64 adults with allo-HSCT from three public hospitals of the Madrid Health Service, between February and July 2022. TF was measured with the FACIT-COST instrument. Socioeconomic variables, access to SERMAS variables, and clinical variables were collected. Descriptive statistical analysis, bivariate analysis (Mann-Whitney U test and Kruskal-Wallis test), and multiple linear regression models were performed.

Results: Mean age was 52.2 years (SD: 11.5); 50% women; 92.2% Spaniards; 29.7% from outside the Community of Madrid. Median TF was 20 points (IQR 12.5 - 27). Median out-of-pocket costs were €320 (IQR €120 - €870). In the multiple linear regression, being female ($p= 0.001$), perceived decrease in income after HSCT ($p= 0.031$), lower monthly income ($\leq 1000\text{€}$) and receiving financial support ($p=0.002$) were associated with higher FT.

Conclusions: Financial toxicity is present in adult recipients of allo-HSCT, those at higher risk of TF are women, subjects with monthly household income $\leq 1000\text{€}$, those who perceive loss of income after allo-HSCT, and recipients of financial aid/help.

Key words: Hematopoietic Stem Cell Transplantation, Financial Stress, Patient Reported Outcome Measures, Social Determinants of Health.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Neoplasias hematológicas

1.1.1. Concepto

Las neoplasias hematológicas son entendidas como *“enfermedades clonales que derivan de una sola célula procedente de la médula o del tejido linfoide periférico, que ha sufrido una alteración genética”* (1).

Los factores genéticos (p. ej., Síndrome de Down, anemia de Fanconi, etcétera.) y ambientales como: químicos (p. ej., Benceno), fármacos (p. ej., Clorambucilo), radiaciones, e infecciones (p. ej., virus linfotrópico de células T-humanas), influyen en el riesgo de desarrollar tumores hematológicos. Sin embargo, los cambios genéticos adquiridos de forma fortuita son la principal causa de estas patologías (1).

Aunque existe una amplia variedad de neoplasias hematológicas, principalmente se clasifican en: leucemia, mieloma, linfoma de Hodgkin y linfoma no Hodgkin (1).

1.1.2. Epidemiología de las neoplasias hematológicas

El cáncer es una importante causa de mortalidad y morbilidad en el mundo occidental y en España. Aunque existen variaciones geográficas, el cáncer se posicionó en 2019 como la segunda causa de muerte en la población inferior a 70 años (2).

En 2020, se notificaron cerca de 19,3 millones de casos nuevos, incluyendo el cáncer de piel no melanoma. Las neoplasias hematológicas representaron el 6,6% de los diagnósticos de cáncer. Asimismo, de entre los 10 millones de muertes mundiales atribuidas al cáncer en 2020, el 7,1% fueron a causa de neoplasias hematológicas (2).

Se estima que en España un 7,1 % de los diagnósticos nuevos de cáncer del 2022 serán neoplasias hematológicas, posicionándose como el quinto cáncer más diagnosticado a nivel nacional. El linfoma no hodgkiniano es el tipo de neoplasia hematológica más diagnosticada en el territorio español (3%), seguido de la leucemia (2,6%), el mieloma (1%), y el linfoma de Hodgkin (0,5%) (3).

El porcentaje de letalidad de las neoplasias del tejido linfático y de órganos hematopoyéticos en 2020 en España fue de un 7,4%, siendo superados únicamente por las neoplasias del sistema respiratorio y el tumor maligno de colón (3).

1.1.3. Principales líneas terapéuticas

El tratamiento de los tumores hematológicos ha experimentado un continuo y constante avance desde la implementación de la quimioterapia en 1940 (1).

Dentro de la diversidad de tratamientos aplicados en estos pacientes se encuentran: regímenes de quimioterapia y radioquimioterapia combinada, anticuerpos monoclonales terapéuticos, agentes activos y no activos en el ciclo celular, terapias de células T con receptores quiméricos de antígenos (CAR-T), y trasplantes de progenitores hematopoyéticos (TPH) (4).

1.2. Trasplante de progenitores hematopoyéticos

1.2.1. Concepto y clasificación

El Trasplante de Progenitores Hematopoyético (TPH) es un procedimiento complejo indicado en trastornos adquiridos o heredados del sistema hematopoyético e inmunitario (neoplasias hematológicas y trastornos benignos), así como reemplazo enzimático en padecimientos metabólicos (5,6).

La finalidad terapéutica del TPH está dirigida a la restauración de la función patológica de la médula ósea (MO) o inmunitaria, a través de la infusión de dosis de quimioterapia o quimiorradioterapia mieloablativas, y posteriormente la infusión de los progenitores hematopoyéticos (7).

El campo de esta modalidad terapéutica ha evolucionado en las últimas décadas, consolidándose como terapia establecida en Europa desde 1990 (8).

Actualmente, existen tres modalidades de trasplante de progenitores hematopoyéticos: TPH autólogo (auto-TPH), TPH alogénico (alo-TPH), y TPH singénico.

Trasplante de progenitores hematopoyéticos autólogo

En el auto-TPH el paciente se somete a la movilización de células progenitoras hematopoyéticas, tras la administración de factores estimulantes de colonias y haber recibido dosis elevadas de quimioterapia. La mayoría de los auto-TPH obtienen los progenitores hematopoyéticos de sangre periférica, que se criopreserva para su posterior infusión (5,9).

Trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico

En el alo-TPH, el receptor se somete a un acondicionamiento mieloablativo/convencional o un acondicionamiento de intensidad reducida (MIR)/no mieloablativo, en función de las características del paciente y de la patología, con el fin de evitar el rechazo del injerto (5). Posteriormente recibe una infusión de células progenitoras hematopoyéticas procedentes de un donante emparentado compatible sano o de un donante no emparentado voluntario (DNEV) compatible sano, con un grado de compatibilidad de antígenos leucocitarios humanos (HLA) parcial o total con el receptor (5,7,9).

En este caso, las células hematopoyéticas pueden obtenerse de SP, MO, o de sangre procedente del cordón umbilical del donante (SCU), siendo el aloinjerto procedente de SP el más implementado actualmente (9).

Trasplante de progenitores hematopoyéticos singénico

El TPH singénico se identifica en la literatura como una tipología independiente de TPH, o como un tipo de alo-TPH, dado que es un aloinjerto. Indistintamente, el TPH singénico se produce cuando el receptor recibe una donación de un hermano gemelo monocigótico, en este caso la fuente de obtención de las células progenitoras es SP o MO (7).

1.2.2. Indicaciones del TPH

Existen una amplia variedad de patologías en las que el TPH puede ser un abordaje terapéutico exitoso (10).

Por un lado, el auto-TPH se establece como terapia de elección en los siguientes trastornos adquiridos: trastornos de células plasmáticas como mieloma múltiple y amiloidosis primaria (55%), linfoma No Hodgkin (27%), linfoma de Hodgkin (9%). Respecto a los trastornos hereditarios destacan la betatalasemia mayor, y estados de inmunodeficiencias como principales indicaciones (10,11).

Por otro lado, las principales indicaciones del alo-TPH (o singénico) dentro de los trastornos adquiridos son: la leucemia mieloide aguda (38%) o leucemia linfoblástica aguda (16%), así como los síndromes mielodisplásicos (12%) y linfoma no Hodgkin (7,1%). En los trastornos hereditarios está indicado en la talasemia mayor, anemia de células falciformes, síndromes congénitos de fallo de médula, y en errores innatos del metabolismo del sistema hematológico y mesenquimal (10,11).

1.2.3. Epidemiología del TPH

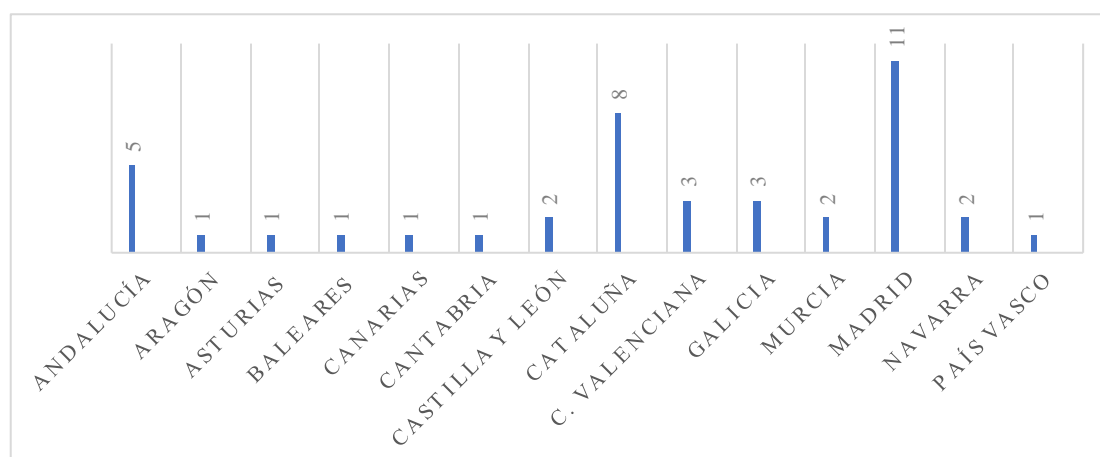
En los últimos 30 años, los datos europeos han variado sustancialmente, observándose una expansión del procedimiento impulsada por una atención médica más segura, y un aumento del número de indicaciones derivadas de los avances científicos y técnicos (12).

En el año 2019, se observó en Europa un aumento de un 2,2% de la actividad total de TPH, con respecto al año 2018. De los 48.521 trasplantes realizados, 43.581 sujetos recibieron su primer trasplante, siendo el 41 % (n= 19.798) alo-TPH, y el 59% (n= 28.714) auto-TPH.

En el ámbito nacional, la actividad global de TPH también ha experimentado un incremento gradual, observándose en 2020 un número total de trasplantes de 3.375, en comparación al primer reporte de 2002 con 1.983 trasplantes (13).

Cabe resaltar que este procedimiento suele ofrecerse en hospitales de gran complejidad, habitualmente localizados en urbes metropolitanas, y en regiones con un Producto Interior Bruto (PIB) más elevado. En España el trasplante alogénico emparentado únicamente se realiza en 14 Comunidades Autónomas (CC.AA) y el TPH alogénico no emparentado en 12. En España, durante el año 2020, 42 centros realizaron un total de 1326 alo-TPH ([Gráfico 1](#)) (13).

Gráfico 1. Número de centros que realizan trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico por Comunidad Autónoma



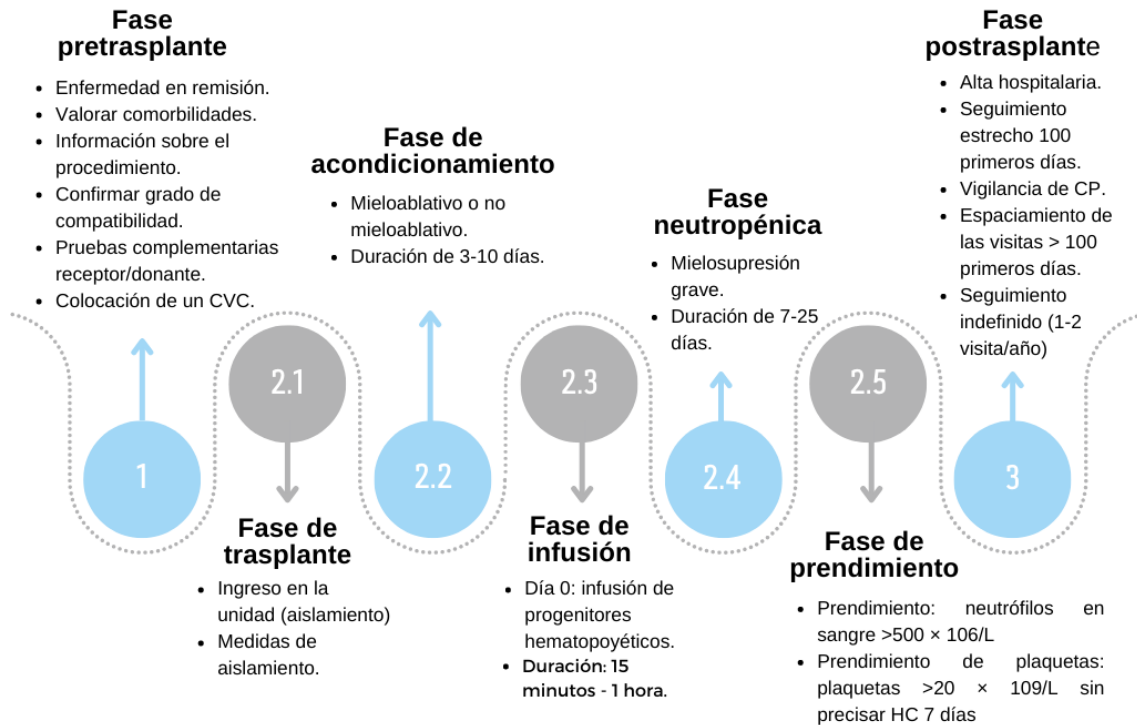
Fuente: elaboración propia a partir de ONT (2020) (13)

1.2.4. Fases del TPH

El alo-TPH es una modalidad terapéutica compleja que requiere de un abordaje multidisciplinar, planificado e individualizado (5). Se compone de tres fases: fase

pretrasplante, fase de trasplante (acondicionamiento, infusión y prendimiento) y fase postrasplante. En la [figura 1](#) se muestra un resumen detallado del proceso.

Figura 1. Proceso de trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos



Abreviaturas: CP: Complicaciones Potenciales; CVC: Catéter Venoso Central; HC: Hemoconcentrados. Fuente: elaboración propia a partir de Carreras E (2016) (14)

Fase postrasplante

Se realiza un seguimiento estrecho los primeros 100 días, con el fin de controlar la inmunosupresión, la detección precoz y manejo de posibles complicaciones como EICH aguda, rechazo del trasplante, etcétera (7).

El seguimiento dentro de los 100 primeros días suele implicar realizar dos análisis de sangre a la semana y una revisión clínica. Tras los 100 primeros días, y si no han aparecido complicaciones derivadas del TPH, las visitas se espacian cada cuatro-ocho semanas durante el primer año (7) .

Los efectos secundarios a largo plazo conllevan un seguimiento de forma indefinida, siendo habitual las visitas a múltiples profesionales tras el trasplante, para el tratamiento de complicaciones habituales y esperables (7) .

1.2.5. Complicaciones

Los efectos tóxicos del acondicionamiento, la inmunosupresión, los tratamientos aplicados, las recaídas y el afrontamiento de la enfermedad, conducen a desafíos físicos y psicosociales a los receptores, explicitado en el desarrollo de complicaciones, reportándose infecciones tardías, cánceres secundarios, patologías en otros órganos, dificultades psicosociales, problemas reproductivos, dificultades en la reincorporación sociolaboral, y toxicidad financiera (15).

Las complicaciones pueden agruparse según su naturaleza en físicas, psicológicas, y socioeconómicas.

Complicaciones físicas

De entre las principales complicaciones físicas destacan: la enfermedad de injerto contra huésped (EICH) aguda, EICH crónica, infecciones bacterianas o virales ([Cuadro1](#)) (5,7,16).

Cuadro 1. Complicaciones del trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos

Complicaciones a corto plazo (< 100 d)	Complicaciones a largo plazo (> 100 d)
Infecciones: bacterianas, fúngicas, virus del herpes simple, CMV, virus BK.	Infecciones: varicela-zoster
Hemorragias	EICH crónico
EICH agudo	Enfermedad pulmonar crónica
Fallo del injerto	Patologías autoinmunes
Cistitis hemorrágica	Cataratas
Neumonitis intersticial	Infertilidad, alteración de la función sexual.
Enfermedad veno-oclusiva, fallo cardíaco	Neoplasias secundarias, enfermedades linfoproliferativas
	Fatiga.

Abreviaturas: CMV: citomegalovirus; EICH: enfermedad de injerto contra huésped.
Reproducida de Hoffbrand AV., et al. (2020)(16)

Complicaciones psicológicas

Respecto a las complicaciones psicológicas, los trastornos del ánimo, como la depresión, y los trastornos afectivos, como la ansiedad, son los trastornos psiquiátricos más prevalentes en esta población (17,18).

Se evidencia que la ansiedad se experimenta en las fases pretrasplante, con una disminución progresiva en la fase postrasplante (19). Sin embargo, la depresión alcanza

una prevalencia del 12%-30% durante los cinco años posteriores al trasplante (19), existiendo datos de una progresión de hasta más de 20 años tras el procedimiento (20). Además, entre el 22% y 43% de los sujetos reportan sintomatología de angustia (17).

Complicaciones socioeconómicas

El bienestar social se ve comprometido durante el proceso de trasplante, debido a las complicaciones físicas, psicológicas y financieras concomitantes (21,22).

Entre las principales complicaciones a nivel socioeconómico destacan la reintegración social, la separación del núcleo familiar y de sus relaciones sociales, las dificultades en la reintegración laboral, y la toxicidad financiera (17,22).

El 76% de los sujetos con alo-TPH permanecen con baja laboral al año tras el trasplante (23), y únicamente el 50% de los sujetos receptores de un injerto de progenitores hematopoyéticos regresan a su puesto laboral a los dos años. Los factores de riesgo que agravan la reintegración laboral son ser mujer, tener un estado funcional deteriorado, un diagnóstico de EICH crónica, multimorbilidad, y ser receptor de un alo-TPH de donante no emparentado de sangre periférica (17). Estos datos vislumbran que la supervivencia y recuperación del bienestar tras el trasplante está condicionada por razones de género, condiciones de vida y trabajo, o condiciones biológicas, que conducen a diferencias en salud entre individuos.

La condición sociolaboral del paciente, el diagnóstico de cáncer y las comorbilidades físicas y psicológicas, impactan de forma negativa en el bienestar socioeconómico del paciente y la familia, desarrollando dificultades financieras paralelas al proceso de enfermedad, y que los pacientes deben de afrontar, conociéndose este fenómeno por toxicidad financiera (24).

1.3.Toxicidad Financiera (TF)

1.3.1. Concepto y origen

La toxicidad financiera (TF) es definida como *“el resultado de la percepción por parte del paciente de dificultades financieras subjetivas, resultantes de la carga financiera objetiva”* (25). A pesar de que el fenómeno se originó en literatura del ámbito oncológico, por la elevada prevalencia en estos pacientes, también puede darse en otras patologías.

El término “toxicidad financiera”, fue mencionado por primera vez en 2012 por Bullock et al (26). Sin embargo, previamente ya se había mencionado esta problemática con otras

terminologías, incluso a posteriori al fenómeno ha seguido presentando una heterogeneidad sustancial en cuanto a términos (en inglés), además de “financial toxicity”: *Financial Stress, Financial Hardship, Financial Challenges, Financial burden, Illness Cost, Cost of Sicknes, o Economic Burded*, mostrando una falta de claridad conceptual.

1.3.2. Marco conceptual de la Toxicidad Financiera

A pesar de que la TF carece de una definición consensuada y unificada, recientes investigaciones en torno al tema han diseñado modelos conceptuales en pacientes oncológicos.

Inicialmente, *Altice et al* (27) propusieron una tipología para definir las dificultades financieras a las que se enfrentaban los pacientes supervivientes de cáncer, compuesta por tres dominios: condiciones materiales, respuesta psicológica y comportamientos de afrontamiento.

El primer dominio, **condiciones materiales**, hace referencia a las reacciones materiales realizadas por el sujeto, como el gasto financiero individual o empleo de recursos financieros, utilizadas para costear los gastos de bolsillo y la pérdida de ingresos derivados del proceso de enfermedad (p.ej., venta de propiedades, gasto de ahorros destinados a la jubilación).

El segundo dominio, **respuestas psicológicas**, abarca la respuesta psicológica emitida por el paciente ante el esfuerzo de gestionar el incremento de los costes de la enfermedad (p.ej., preocupaciones ante la situación financiera).

Finalmente, el último dominio, **comportamientos de afrontamiento**, describe el comportamiento adoptado por los sujetos para afrontar el proceso de atención médica, simultáneo al aumento de gastos, pérdida de ingresos, etcétera (p.ej., reducir su ocio) (27).

Posteriormente, la revisión sistemática de *Witte et al* (25) propondría un marco conceptual para la TF, basado en la propuesta de *Altice et al* (27) y estudios previos, con un encuadre claro de dos conceptos para el desarrollo del fenómeno: la carga financiera objetiva y las dificultades financieras subjetivas (también denominada angustia financiera subjetiva).

El primer término, la **carga financiera objetiva**, se ha descrito como: “los costes directos e indirectos relacionados con el diagnóstico” cuantificable a nivel económico.

Los costes directos (ej., los gastos de bolsillo (GB), término derivado del inglés “Out of Pocket” (OOP)) hacen referencia a los gastos efectuados por el paciente debido a la

enfermedad, que no le son reembolsados por el sistema sanitario, tanto público como privado a través de seguros médicos (28). Estos gastos engloban los costes asociados al viaje, alojamiento, estacionamiento y manutención, atención domiciliaria o costes asociados con el diagnóstico y tratamiento (29).

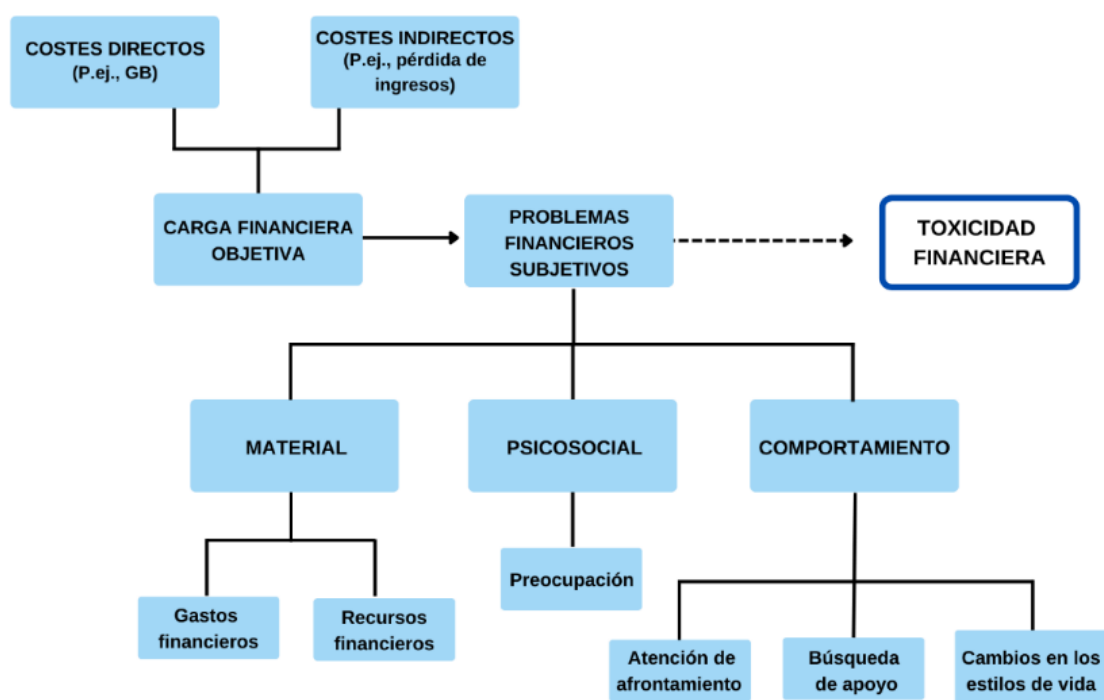
Los costes indirectos (p.ej., pérdidas de ingresos) son definidas como “*el resultado de la reducción de horas o días de trabajo, excedencia o jubilación anticipada a causa de la enfermedad*”, pudiendo afectar tanto al paciente como a sus cuidadores (28).

Por otro lado, cada paciente puede afrontar la carga financiera objetiva de formas distintas; la forma en que reaccionan a estos costes determina el grado de **dificultades financieras subjetivas**. Este segundo término es entendido como “*el impacto de las preocupaciones de los costes en el paciente*” (25), haciendo referencia a las reacciones materiales, psicológicas y de comportamiento que emiten los sujetos ante la carga financiera objetiva. De modo que, la toxicidad financiera es el resultado de las dificultades financieras subjetivas.

Witte *et al* (25) amplían la conceptualización inicial de “dificultades financieras” realizada por Altice *et al* (27), identificando tres dominios y seis subdominios ([figura 2](#)) dentro de las dificultades financieras subjetivas.

Subdividen el dominio de condiciones materiales en: **gasto financiero activo** y **uso de recursos financieros pasivos**, identificando las reacciones financieras realizadas por el paciente, tanto activas como pasivas. El primer subdominio se refiere a la proporción de gasto efectuado en salud en relación con el ingreso mensual del sujeto. El segundo término engloba el uso de bienes para afrontar los GB (p.ej., venta de propiedades). Se propone incluir el entorno social en el dominio de respuestas psicológicas, denominándolo **respuestas psicosociales**. Finalmente, el dominio de comportamientos de afrontamiento es fraccionado en tres dominios: **búsqueda de apoyo en otros**, **atención de afrontamiento**, haciendo referencia a una modificación por parte del sujeto de la atención recibida (p.ej., inadecuada adherencia al tratamiento), y **cambios en el estilo de vida**, mediante la reducción de sus patrones de ocio (25).

Figura 2. Marco conceptual de la Toxicidad Financiera



Reproducida y traducida de Witte et al (2019) (25)

1.3.3. Epidemiología de la Toxicidad Financiera

Datos internacionales

La comprensión de este fenómeno, así como sus datos de magnitud están condicionados por los diferentes sistemas sanitarios existentes. Lo que se conoce sobre la toxicidad financiera se basa en gran medida en los resultados de estudios implementados en Estados Unidos (EEUU), entorno caracterizado por un contexto sanitario en el que el sector privado es el principal proveedor de servicios.

La prevalencia de toxicidad financiera en población con patologías oncológicas en EEUU oscila entre el 39%-64% (30). Sin embargo, una revisión sistemática realizada por *Longo et al* (28), con estudios de países cuya sanidad estaba financiada con fondos públicos (principalmente con modelos de tipo Beveridge, Bismarck, Sistema Nacional de Salud o modelos simbióticos, pero con cobertura universal), reportó una prevalencia de toxicidad financiera del 7%-39% (28).

Datos nacionales

A pesar de la creciente investigación a nivel internacional en el campo de la toxicidad financiera, no ha habido todavía un examen sistemático de este concepto a nivel nacional,

y aún menos un enfoque en el ámbito del TPH. Además, la mayoría de los estudios realizados con el fin de identificar la toxicidad financiera están sesgados por la falta de conceptualización del término, cuantificando únicamente la carga financiera objetiva.

El porcentaje de gastos de bolsillo global en salud que experimenta la población española se posiciona en torno al 23%, alejados de países como Francia, Reino Unido, con porcentajes inferiores al 10%. Además, el 28% de la población española, necesita desplazarse más de 20 minutos para acceder al servicio de atención primaria más cercano (31), lo que se traduce en costes de transporte.

En 2015, el Barómetro Sanitario (32) reportó que el 4% de los sujetos encuestados había dejado de tomar medicación por motivos económicos. Actualmente, los gastos sanitarios sufragados por el paciente representan un 23,9% del gasto sanitario total. El gasto medio por hogar en 2015, englobando la atención dental, medicamentos, y dispositivos ortoprotésicos, fue de 991€ anuales, representando cada concepto del total el 45,9%, 22%, y 21% respectivamente.

En 2018, la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) presentó un informe donde se recogían datos acerca de la toxicidad financiera del cáncer de mama (33). Aunque su abordaje se centró en los costes directos y costes indirectos, el informe permite entender el impacto del fenómeno en los pacientes. Se reportó un promedio de carga financiera objetiva total de 42.000€ por familia, durante el proceso oncológico (33).

En esta misma línea, el informe de 2022 *“Impacto del cáncer en España: una aproximación a la inequidad y los determinantes sociales”* (24) muestra que un 16,5% de los hogares encuestados en el Estudio de Toxicidad Económica de 2018 reportó haber pagado más de 10.000€ a consecuencia del cáncer. Además, casi un 20% de la población encuestada reportó que su dependencia económica había aumentado tras el diagnóstico oncológico.

En este informe se observó que la toxicidad económica afectaba de forma desigual según el género. Se observó que las mujeres presentaban un porcentaje mayor (34%) que los hombres (18,80%) en cuanto al cambio de domicilio para recibir cuidados, y estas se posicionaban con un porcentaje mayor en la franja de gasto superior a 10.000 € (20,9%) frente a los hombres (12%). Esta situación es resultado del rol de cuidadoras y gestoras del hogar ejercido por las mujeres, evidenciando el impacto que el género (determinante

estructural) y los trabajos domésticos (determinante intermedio) ejercen en el desarrollo de desigualdades en salud.

1.3.4. Causas de la Toxicidad Financiera en patología oncológica enfocado desde los determinantes sociales de la salud

La etiología de la toxicidad financiera es multifactorial (34). La revisión de la literatura científica pone de manifiesto que la toxicidad financiera es fruto de los distintos recursos (materiales, psicológicos o de afrontamiento), y oportunidades (presencia de enfermedad, sistemas de salud, ayudas económicas, clase social, género, área geográfica, etcétera) que tienen los sujetos para enfrentarse al proceso de enfermedad (34).

Previamente a la conceptualización del fenómeno de toxicidad financiera, ya se había establecido un término para definir a *“aquellas diferencias en salud injustas y evitables entre grupos poblacionales definidos social, económica, demográfica o geográficamente”*(35), este concepto se conoce ampliamente por desigualdades sociales en salud (DSS), donde se puede incluir a la toxicidad financiera.

Estas desigualdades se ejemplifican en el incremento de la morbilidad y mortalidad, especialmente en los siguientes grupos poblacionales: mujeres, etnia gitana, inmigrantes, zonas geográficas con mayor privación, y clases sociales menos favorecidas (35).

En los últimos años se ha llevado a cabo una extensa investigación centrada en las DSS, con el objetivo de identificar aquellos determinantes responsables de las enormes diferencias existentes, definiéndose diferentes modelos (42).

El modelo desarrollado por la Comisión de los Determinantes Sociales de la Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (36) ([Figura 3](#)) contempla tres tipos de determinantes sociales, los estructurales, los intermedios y un determinante transversal.

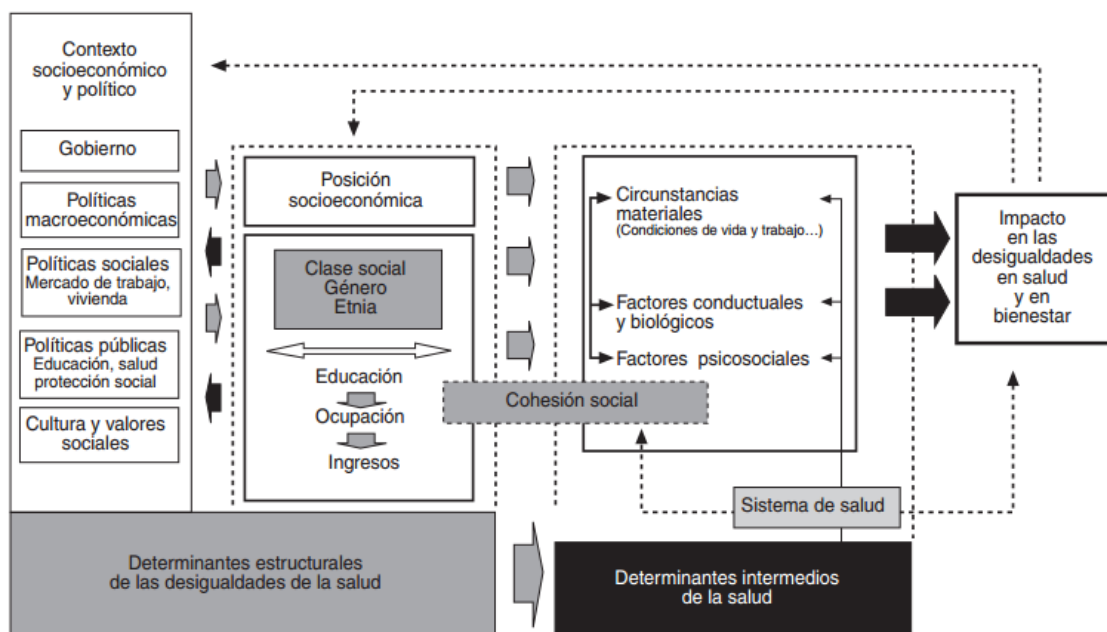
Los determinantes estructurales engloban el contexto socioeconómico y político (gobierno y tradición política; actores económicos y sociales; y cultura y valores) con un impacto significativo en la estructura social, y los ejes de desigualdad (clase social, posición socioeconómica, etnia, y género) que determinan, dentro de la estructura social y en base a las jerarquías de poder, la posibilidad de tener o no buena salud. Los determinantes intermedios engloban: los recursos materiales (condiciones de empleo y trabajo; trabajo doméstico y de cuidados; ingresos y situación económica; vivienda y situación material; entorno residencial), factores psicosociales, factores biológicos y

conductuales, y servicios de salud (dificultad en el acceso a las prestaciones sanitarias) (36,37).

Dentro del modelo se contempla un determinante transversal que es la cohesión y capital social. Se ha visto que tiene un impacto inversamente proporcional en las DSS, a menor cohesión y capital social mayores desigualdades objetivadas.

Las relaciones que se observan entre los elementos de este modelo son las siguientes: dentro de los determinantes estructurales, la estructura social (donde se encuentran los ejes de desigualdad) determina de forma bidireccional el contexto socioeconómico y político. A su vez, la estructura social también influye en las desigualdades presentes en los determinantes intermedios, y finalmente los determinantes intermedios determinan las DSS (36,37).

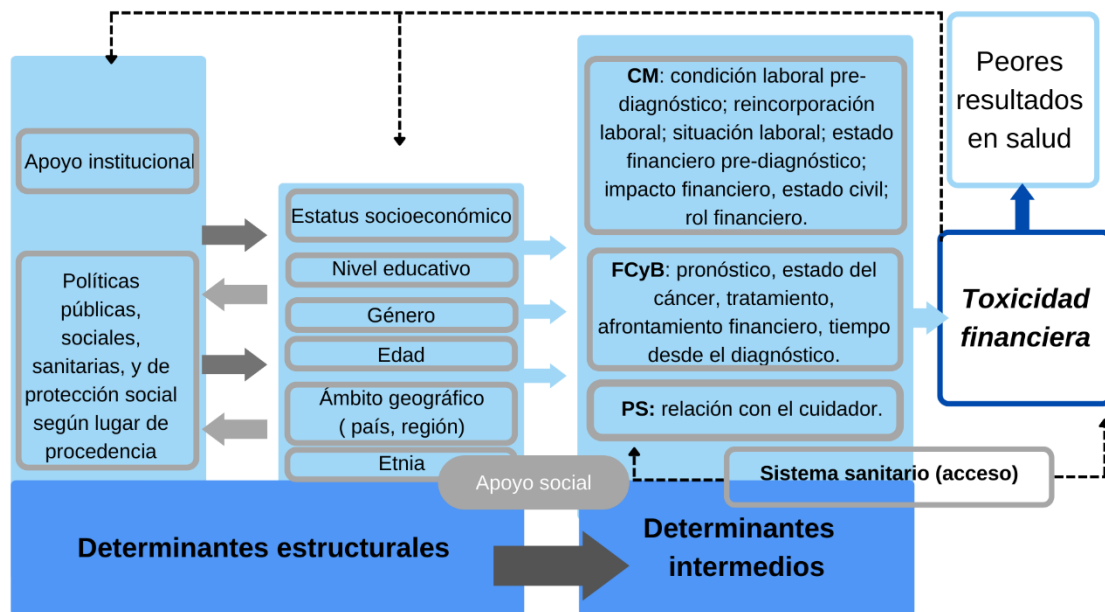
Figura 3. Modelo Conceptual Determinantes Sociales de la Salud



Fuente: Borrel et al (2008) (38)

Respecto al enfoque etiológico de la TF desde los DSS, se han descrito determinantes estructurales e intermedios como elementos concluyentes del fenómeno como: características sociodemográficas y socioeconómicas, factores clínicos relacionados con el proceso oncológico, tipo de seguro médico, tratamiento médico, radioterapia o tratamiento quirúrgico, y cuidados paliativos (34) (Figura 4).

Figura 4. Análisis etiológico de la toxicidad financiera desde un enfoque de determinantes sociales de la salud



Abreviaturas: CM: condiciones materiales; FCyB: factores conductuales y biológicos; PS: factores psicosociales. Fuente: elaboración propia a partir de Borrel et al (2008) (38) y Pauge et al (2021) (39)

En cuanto a los determinantes estructurales, la literatura recoge principalmente los ejes de desigualdad (clase social, género, edad, etnia, y territorio).

La revisión sistemática realizada por *Pauge et al* (39) y el marco teórico propuesto por *Jones et al* (40) reportan que las políticas públicas sanitarias y sociales del país determinan los factores de riesgo para el desarrollo de la toxicidad financiera.

Respecto a la **clase social**, medida principalmente a través de la posición socioeconómica o del nivel educativo, se reporta que un nivel educativo elevado y un nivel socioeconómico medio-alto juegan un papel protector en el desarrollo del fenómeno (39).

En cuanto a la **edad**, la revisión sistemática de *Pauge et al* (39), dirigida a identificar los factores de riesgo de TF en los sistemas de salud públicos, identificó que las edades inferiores a los 65 años favorecían el desarrollo de dificultades financieras, observándose como factor protector el incremento de la edad.

En esta misma línea, incluyendo factores como el **género** y la **etnia**, el estudio de *Yabroff et al* (41) observó una mayor prevalencia de dificultades financieras materiales y psicológicas en los sujetos de entre 18-64 años, frente a los sujetos mayores de 65 años. En los análisis ajustados por edad, se apreció que los sujetos más jóvenes, las mujeres, el

tratamiento reciente y el cambio de empleo como consecuencia del proceso oncológico, se relacionaban con una mayor probabilidad de reportar dificultades financieras materiales. Sin embargo, la raza/etnia “blancos no hispánicos”, se identificó como factor protector (41).

El estudio de *Jones et al* (42), también apreció una distribución desigual por sexo y edad de la TF. Los hombres y mujeres con edades comprendidas entre los 40-65 años, y las mujeres entre los 18-39 años reportan una mayor angustia financiera que los individuos más mayores.

En cuanto al **territorio**, la literatura científica ofrece resultados contradictorios. Por un lado, el estudio de *Tzelepis et al* (43), realizado en supervivientes de cáncer hematológico australianos, no apreciaron diferencias significativas entre sujetos urbanos frente a rurales respecto a las preocupaciones financieras. Si bien, en otro estudio (44) realizado en el mismo ámbito geográfico (Australia), en personas cuidadoras de supervivientes de cáncer hematológico, estandarizadas por zona geográfica (rural-urbano), sí se observaron diferencias estadísticamente significativas entre grupos, no obstante se observó una mayor probabilidad de que los sujetos de zonas urbanas reportaran necesidades insatisfechas altas o muy altas respecto a las finanzas. Atendiendo a la revisión de la literatura, las principales hipótesis contemplan que los residentes de áreas rurales podrían tener más necesidades insatisfechas debido a la reducida oferta de servicios (43).

La **situación socioeconómica** se ha identificado como un factor de riesgo independiente. Se ha observado que un nivel de renta más baja y la presencia de estrés financiero previo al diagnóstico, son factores de riesgo para el desarrollo del fenómeno (39). Los pacientes con un nivel de renta baja suelen tener menos recursos económicos para sufragar los GB. Además, los sujetos que ejercen profesiones mal remuneradas pueden tener dificultades a la hora obtener una baja laboral que le permita contener las dificultades económicas (45).

Respecto al **ámbito laboral**, la pérdida de empleo, jubilación o baja laboral se identifican como factores promotores de dificultades financieras subjetivas. Sin embargo, la presencia de un puesto laboral previo al diagnóstico, y la reincorporación a la actividad laboral se han identificado como factores protectores (39). Por otro lado, respecto a las condiciones de vivienda, ser sustentador del hogar o la presencia de personas dependientes a cargo del paciente se han identificado como factores promotores de TF (46).

De entre los factores psicosociales, conductuales y biológicos, se ha observado que un peor pronóstico, un estadio avanzado, la recurrencia del cáncer, los reingresos hospitalarios, la presencia de dos o más comorbilidades, son factores de riesgo para este fenómeno (39). El coste del tratamiento médico y quirúrgico, las complicaciones derivadas de estos tratamientos, la discapacidad adquirida por la enfermedad, y ser receptor de cuidados paliativos, también influyen en el desarrollo de la toxicidad financiera (34).

El tiempo transcurrido desde el diagnóstico, también se ha identificado como factor de riesgo para el desarrollo de TF, siendo los periodos < 1 año y > 5 años los de mayor vulnerabilidad (39).

Los determinantes intermedios como factores psicosociales, familiares y de accesibilidad al sistema sanitario se han descrito en el último informe de la AECC del 2022 (24) identificando la seguridad social, los seguros privados, las familias y las organizaciones no gubernamentales (ONG) como factores protectores de la toxicidad financiera dentro del contexto nacional. Este último elemento, ONG, también refleja la cohesión social.

Finalmente, en cuanto a los servicios de salud, el modelo de sistema sanitario, además del tipo y cobertura de seguro, son un factor determinante dentro de este fenómeno. El estudio de *Ekwueme et al* (47), reportó una mayor prevalencia de dificultades financieras entre los pacientes no asegurados, en comparación a los pacientes asegurados. El diseño de los sistemas de salud y seguridad social es un factor influyente en el grado de dificultad financiera subjetiva (39). Cabe destacar que, aunque la toxicidad financiera también es experimentada por las poblaciones de países con sistemas de salud públicos, la prevalencia del fenómeno es inferior con respecto a países que sustentan un sistema de salud mixto, con predominio del sector privado (28).

1.3.5. Consecuencias de la Toxicidad Financiera en patología oncológica

La vivencia de toxicidad financiera se ha relacionado con una peor calidad de vida, un mayor riesgo de bancarrota, una menor adherencia al tratamiento, con un retraso o incluso renuncia a la atención sanitaria, disminución de los patrones de ocio, peores puntuaciones físicas y psicológicas, mortalidad temprana, y peores resultados percibidos por el paciente (“patient reported outcomes” (PRO)) (48).

El estudio de Ramsey et al (49), que analizó los registros de bancarrota recogidos en el registro de cáncer del oeste de Washington desde 1995 a 2009, observó que los pacientes

que se declaraban en bancarrota tenían 1,79 (IC del 95 %, 1,64 a 1,96) veces más de riesgo de mortalidad que aquellos que no reportaban quiebra.

Asimismo, en un estudio trasversal realizado en Alemania, donde se captó a 247 sujetos con un diagnóstico de cáncer avanzado, se mostró una asociación estadísticamente significativa e inversamente proporcional entre la pérdida financiera y la calidad de vida, y directamente proporcional entre la pérdida financiera y la angustia (50).

En esta misma línea, otro estudio realizado en pacientes con cáncer de pulmón y colorrectal, mostró un incremento del dolor, mayor número de síntomas, y peor calidad de vida relacionada con la salud, en los sujetos con menores recursos económicos (51).

Existe cierta controversia en el impacto de la TF en la supervivencia. Mientras que el estudio de *Ramsey et al* (49) identificó que reportar toxicidad financiera, puede influir en la supervivencia de los sujetos con cáncer, *Khera et al* (52) por su lado, no observaron que la TF afectara negativamente a la supervivencia.

Finalmente, el afrontamiento de la carga financiera objetiva puede llevar a conductas desadaptativas al sujeto, dando lugar a peores resultados en salud. Los pacientes tienden a disminuir su adherencia al tratamiento, esto supone un menor coste directo, favoreciendo su situación económica. Sin embargo, las consecuencias clínicas conducen a peores resultados en el proceso de tratamiento oncológico, incluso afectando a otras comorbilidades (46).

1.3.6. Intervenciones para reducir la Toxicidad Financiera

Se han propuesto numerosas intervenciones para el abordaje de la TF, desde un enfoque multinivel, involucrando la colaboración de agentes y elementos clave: proveedores de atención sanitaria, práctica clínica, hospitales, y el nivel gubernamental (34).

Los proveedores de salud deben promover la atención oncológica de calidad a través del abordaje junto con el paciente de la TF, valorando e informando al paciente del coste económico de los tratamientos, si fuera oportuno, y realizando interconsultas con trabajadores sociales (34) .

En la práctica clínica se propone un abordaje multidisciplinar donde se involucren profesionales de enfermería y trabajo social, implementando el cribado de los pacientes susceptibles de desarrollar TF, desarrollando intervenciones educativas sobre la TF y recursos existentes, y facilitando la gestión de los recursos económicos (34). Finalmente, desde el ámbito político, las intervenciones están dirigidas al desarrollo de políticas de

salud que permitan prevenir el fenómeno, como la modificación de la legislación de patentes farmacológicas regulando así los precios de los medicamentos, y el diseño de modelos alternativos para sufragar los costes directos del proceso de enfermedad (34) .

Liang et al (2018) (53) proponen un programa de asesoramiento financiero integral, en el que se incluya el cribado de toxicidad financiera de forma periódica, la identificación de pacientes en riesgo de desarrollar toxicidad financiera, y proveer de educación básica acerca de los costes directos e indirectos.

Actualmente a nivel nacional existen prestaciones, gubernamentales y no gubernamentales, para mitigar la carga financiera objetiva de la enfermedad, pero ningún programa ni plan de salud específico dirigido a su prevención primaria o secundaria. Destacan las ayudas dirigidas al transporte sanitario no urgente, incluido en la cartera común de servicios del SNS, el reembolso de gastos por desplazamiento, manutención y hospedaje regulado por cada CC.AA (24), la derivación a los/las profesionales de trabajo social, programas de pisos de acogida de larga estancia gestionados por diversas ONG (ej., Fundación Josep Carreras) (54) o programas de asesoramiento social (ej., Asociación Española de Afectados por Mieloma, Linfoma y Leucemia)(55).

1.3.7. Instrumentos para medir la toxicidad financiera

La ausencia de un concepto unívoco y consensuado de TF, no ha permitido desarrollar un instrumento con garantías de validez de aspecto, contenido y constructo (25,53). Actualmente existen varias escalas diseñadas para medir las dificultades financieras subjetivas: *Breast Cancer Finances Survey Inventory* (BCFS), dirigido a población con cáncer de mama; *The Comprehensive Score for Financial Toxicity* (COST)(56), *Socioeconomic Wellbeing Scale* (SWBS), compuesta de dos subescalas, capital material y capital social (57).

Sin embargo, también es habitual el diseño de cuestionarios ad hoc donde se integran ítems de escalas que miden alguno de los elementos del fenómeno, entre las que destacan: EORTC QLQ-C30 (EORTC) (58), y Social Difficulties Inventory (59). Estas escalas miden de forma global las dificultades financieras a través de uno o varios ítems como: *Durante la última semana: ¿Su condición física o tratamiento médico le ha causado dificultades financieras?* (EORTC) (58).

La escala COST diseñada y validada por Souza et al (56), es una medida de resultado autoinformada por el paciente, también conocida por su terminología anglosajona

“Patient reported outcome measure” (PROM), que describe las dificultades financieras subjetivas y los costes financieros objetivos de los pacientes adultos (≥ 18 años) con cáncer. Fue validada en población de EEUU, con una óptima fiabilidad y validez, y mostró una correlación estadísticamente significativa con la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) (56).

1.4. Toxicidad Financiera y trasplante de progenitores hematopoyéticos

Aunque existen estudios sobre toxicidad financiera en varias poblaciones de pacientes oncológicos, se han identificado escasos estudios sobre la toxicidad financiera reportada por pacientes con trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos.

El estudio de *Khera et al* (60), analizó las consecuencias financieras del alo-TPH en 268 receptores estadounidenses. El 73% de los encuestados reportó un impacto económico negativo como consecuencia de su enfermedad, el 47% reportó un descenso de sus ingresos tras el trasplante y la necesidad de vender su domicilio, o emplear dinero ahorrado para su jubilación para salvaguardar los costes directos. Una edad más joven, alteraciones físicas y mentales, el bajo nivel educativo, y un mayor tiempo desde el TPH, se identificaron como factores relacionados con una mayor toxicidad financiera. Asimismo, la presencia de un seguro médico disminuía, pero no eliminaba, la carga financiera.

Otro estudio americano, en 325 pacientes con alo-TPH y auto-TPH, mostraron resultados similares: el 46% reportó una disminución de los ingresos tras el trasplante. El 54% de los encuestados reportaron al menos una de las siguientes dificultades “*insatisfacción con las finanzas actuales, dificultad para cumplir con los pagos mensuales de facturas o no tener suficiente dinero al final del mes*”. Además, estos pacientes, presentaban una peor calidad de vida y estado de salud, y mayores niveles de estrés (48).

Por último, cabe destacar los resultados del reciente estudio de *Parker et al* (61), realizados en pacientes con cáncer hematológico en Australia en el que se midió la toxicidad financiera a través de la escala COST, en el que el 42% de los pacientes reportaron sufrir toxicidad financiera.

1.5. Atención sanitaria como determinante social intermedio de Toxicidad Financiera en el Sistema Nacional de Salud

1.5.1. Conceptos

La atención sanitaria también contribuye a la generación de desigualdades sociales en salud, la accesibilidad y la calidad de los servicios sanitarios puede agravar las consecuencias de los problemas de salud y bienestar presentes en la sociedad.

Los sistemas de salud, entendidos como “*estructuras sociales constituidas por el conjunto de personas y acciones destinados a proteger, mantener y mejorar la salud de la población*” (62), se posicionan como un determinante intermedio de las desigualdades sociales de la salud.

Actualmente existen diversos modelos de sistemas de salud en base a la gestión de los recursos emitida por el gobierno de cada país: sistemas de salud de seguros sociales, sistema nacional de salud y sistemas de libre mercado (62) ([Cuadro 2](#)).

Cuadro 2. Modelos de sistemas de salud

	Seguros sociales	Sistema nacional de salud	Libre mercado
Países	Centroeuropa	Sur y norte de Europa	Estados Unidos
Concepto “salud”	Derecho/bien tutelado por poderes públicos	Derecho/bien tutelado por poderes públicos	Bien de consumo
Financiación	Cuotas obligatorias de trabajadores y empresarios	Impuestos	Privada y voluntaria/cofinanciación de trabajadores y empresas
Cobertura	Trabajadores y personas dependientes de ellos	Universal	Asegurados

Reproducida de Martínez-González. (2018) (62)

En base al tipo de financiación, los sistemas de salud también se pueden clasificar en: modelo liberal (tributos privados), modelo Bismarck (contribuciones basadas en la actividad laboral), modelo Beveridge (financiación asociada a impuestos) (62).

Con el objetivo de reducir estas DSS, se insta a que los sistemas de salud europeos se rijan por los valores de: universalidad, acceso a un cuidado de calidad, equitativo y solidario (63).

La *universalidad* es definida como la ausencia de barreras en el acceso a la asistencia sanitaria para cualquier sujeto; la *solidaridad* está vinculada con la gestión financiera de los sistemas sanitarios y la garantía de acceso a las prestaciones sanitarias de todos los

sujetos; y la *equidad en el acceso* se define como “el abordaje de las necesidades insatisfechas de atención sanitaria a igual necesidad en todos los niveles del sistema de salud” (63).

Este mandato se fundamenta en el importante papel que la equidad en el acceso tiene sobre la reducción de las desigualdades sociales en salud, observándose mejoras en la salud y la esperanza de vida, una disminución del sufrimiento, mayor crecimiento económico, y un incremento en la productividad laboral (63,64).

Respecto al sistema sanitario español, se trata de un Sistema Nacional de Salud (SNS), enmarcado dentro de los modelos de financiación tipo Beveridge, basado en impuestos generales. Se rige por los principios de: universalidad, equidad, economía y flexibilidad, efectividad, eficiencia, y participación ciudadana (65).

El principal proveedor es el sector público y la cobertura es casi en su totalidad universal. Destaca por ser un sistema descentralizado, en el que las competencias sanitarias están trasferidas, desde el año 2002, a las Comunidades Autónomas (CC.AA.), conformando 17 subsistemas de salud. Asimismo, la provisión de los servicios es gratuita, a excepción de los productos farmacéuticos extrahospitalarios (medicamentos), productos ortoprotésicos y salud dental.

Dada la división administrativa de España, se observan dos niveles de organización: nacional y regional, esto supone que las CC.AA. sustentan las competencias sanitarias, y la coordinación y supervisión del SNS queda sostenida por el Consejo Interterritorial del SNS (66).

Esta descentralización, conduce a la prestación de dos tipos de servicios: la cartera común, y la cartera de servicios complementarios. El primer servicio es compartido por las 17 CCAA., y la cartera de servicios complementarios es definida por cada CC.AA.

Dentro de la atención sanitaria, se pueden observar desigualdades relacionadas con el acceso, el coste y la calidad de los servicios, los cuidados informales, y relacionadas con las prácticas preventivas y promoción de conductas saludables. El fenómeno de toxicidad financiera puede englobarse como una desigualdad influida por el acceso a los servicios y/o los costes de la atención sanitaria, además de por otros determinantes estructurales e intermedios como se ha visto anteriormente.

1.5.2. Desigualdades en el acceso a los servicios sanitarios en el Sistema Nacional de Salud y toxicidad financiera

A pesar de que la equidad sea un principio rector del SNS, ello no implica el acceso a todas las prestaciones en todo momento, observándose diferencias en las prestaciones regionales (66), dado que la cartera de servicios complementarios la define cada CC.AA en base a la factibilidad económica de los servicios.

La equidad sanitaria ha sido cuestionada por varios estudios desde una perspectiva territorial, observándose que, a igual necesidad, difiere la igualdad de acceso en función de la CC.AA, de procedencia (67).

En el territorio nacional, se pueden presentar situaciones en las que una Comunidad Autónoma no pueda prestar un determinado procedimiento, tecnología o técnica. Estos usuarios deben ser remitidos a la CC.AA donde pueda ser facilitado el servicio (68).

El TPH es otra prestación en la que existen desigualdades en la posibilidad real de acceso de los usuarios en función del área geográfica, ya que no se dispone del servicio en todas las CC.AA. En concreto, las CC.AA. que no realizan ninguna modalidad de alo-TPH son: Castilla La Mancha, Extremadura, La Rioja, y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla. Aragón solo realiza auto-TPH y alo-TPH emparentados (13).

La inequidad entre regiones, definida en función del tiempo de desplazamiento por la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR), aparece cuando el tiempo de desplazamiento para recibir asistencia sanitaria supera los 60 minutos (24).

En esta misma línea, en el campo del TPH se ha observado una inequidad en el acceso a los distintos tipos de TPH (alógeno, autógeno) por área geográfica en España. Esta desigualdad en el acceso está condicionada por el gasto público hospitalario, la densidad de equipos (infraestructuras para TPH, profesionales especializados, etcétera) y la renta per cápita de la región (69).

A pesar de que se han gestionado fondos para financiar los desplazamientos a los pacientes en estas situaciones, desde ayudas gubernamentales, como no gubernamentales (ej. pisos de acogida) (54), se evidencian aún problemas en el acceso y su impacto posterior en el paciente (64).

Por ejemplo, no existen unidades de radioterapia en provincias como: Ávila, Huesca, Palencia, Segovia, Teruel, Ceuta y Melilla, esto genera que los pacientes que precisan de

este servicio deban de desplazarse o realojarse a otras provincias o comunidades durante el curso del tratamiento (24).

Actualmente, para sufragar los gastos de desplazamiento que experimentan estos pacientes la cartera común de servicios y la cartera de servicios complementarios de cada CC.AA., disponen de servicios que ayudan a costear los gastos a estos pacientes: transporte sanitario no urgente, y ayudas para gastos por desplazamiento, manutención y hospedaje (24).

Mientras que el transporte sanitario no urgente es un servicio de la cartera común de servicios que debe ser ofertado por todas las CC.AA, en caso de que el paciente cumpla los requisitos de: movilidad reducida y desplazamiento por causa sanitaria, los servicios de reembolso de gastos por desplazamiento, manutención y hospedaje son dependientes de las CC.AA., reportándose diferencias sustanciales en la cobertura, reembolso incluso en el acceso a la solicitud del trámite (66).

Según los datos recogidos por la AECC, la normativa de reembolso de los costes directos por desplazamiento por causa sanitaria está obsoleta en ocho CC.AA (Andalucía, Asturias, Cantabria, Comunidad Valenciana, Galicia, La Rioja, Murcia, País Vasco). En concreto, dado que Andalucía no ha revisado su plan desde 1981, los pacientes que requieren solicitar esta prestación presentan una inaccesibilidad al trámite (24).

La manutención, alojamiento y el desplazamiento son cubiertos por todas las CC.AA, excepto por Andalucía y Galicia. Además, se observan diferencias en las cantidades monetarias reembolsadas entre comunidades, oscilando por ejemplo para los gastos de manutención de 4,5€/día (Castilla y La Mancha) a 30€/día (Comunidad Valenciana) (24).

La cobertura de los costes de bolsillo se realiza a posteriori tras recibir la prestación, únicamente Canarias tiene regulado la anticipación de los gastos en pacientes vulnerables.

Asimismo, cabe destacar que la cobertura de los gastos se realiza cuando los pacientes se desplazan a otra CC.AA. Sin embargo únicamente nueve CC.AA contemplan sufragar los gastos en caso de desplazamiento intracomunitario a otra provincia, y sólo diez CC.AA, cubren los gastos en caso de desplazamientos intraprovincial (24).

2. JUSTIFICACIÓN

La incidencia del cáncer ha sufrido un incremento en los últimos años. Dentro de esta patología, las neoplasias hematológicas constituyen el 7% de los diagnósticos de cáncer a nivel mundial. Este incremento se ha visto acompañado por un aumento de la supervivencia en esta población, gracias a los avances científicos y técnicos en este campo (2).

El Trasplante de Progenitores Hematopoyético (TPH) es una alternativa curativa de neoplasias hematológicas, además de indicación en otros trastornos adquiridos o heredados del sistema hematopoyético, inmunitario y metabólico (5).

Además, numerosos estudios (70) han mostrado que los costes asociados al cáncer para el paciente y familia se han incrementado en los últimos años a causa de los innovadores tratamientos, y técnicas diagnósticas desarrolladas. El impacto que los costes directos, indirectos e intangibles que la enfermedad tiene en el bienestar del paciente y familia se han definido como toxicidad financiera.

La toxicidad financiera es un efecto adverso del proceso de diagnóstico y tratamiento de la enfermedad, tan relevante como las complicaciones físicas y psicológicas, y con repercusión en la calidad de vida, mortalidad y morbilidad del paciente (40).

El diagnóstico y tratamiento de una neoplasia hematológica implica para el paciente y familia valoraciones exhaustivas en la fase pretrasplante, desplazamientos a los centros sanitarios para el seguimiento indefinido y tratamiento de complicaciones esperables tras el procedimiento, o cambios en el empleo a consecuencia del proceso patológico, conllevando gastos adicionales. Su consecuente afrontamiento puede impactar de forma negativa en el bienestar y calidad de vida del paciente y/o unidad familiar familia, convirtiendo a esta población en sujetos con una mayor vulnerabilidad frente al fenómeno de “toxicidad financiera”.

La desigual distribución de los determinantes sociales de la salud entre hombres y mujeres, grupos etarios, condición socioeconómica, o el área geográfica de procedencia a nivel nacional (CC.AA.) pueden agravar o desencadenar el fenómeno de toxicidad financiera. Ampliar la comprensión sobre el fenómeno y sus determinantes podría orientar la articulación de medidas sanitarias y sociales para reducir las desigualdades sanitarias y proporcionar una atención adecuada a estos pacientes.

Desde el ámbito clínico, describir la magnitud de este fenómeno en el Servicio Madrileño de Salud, permitiría reconocer la presencia e impacto del fenómeno en los pacientes, permitiendo la implicación multisectorial para desarrollar alternativas de afrontamiento.

Finalmente, la ausencia de literatura sobre toxicidad financiera a nivel nacional, y especialmente ausencia de publicaciones que aborden esta problemática en el área oncohematológica, justifica la necesidad de ahondar en la amplitud de este fenómeno.

3. OBJETIVOS

3.1. **Objetivo general**

Describir la toxicidad financiera en los receptores de un trasplante alogénico de precursores hematopoyéticos en el Servicio Madrileño de Salud desde un enfoque de los determinantes sociales de la salud, y especialmente de la accesibilidad al sistema sanitario público.

3.2. **Objetivos específicos**

- **O.E.1.** Valorar si existen diferencias en la toxicidad financiera en función de los determinantes sociales de posición socioeconómica.
- **O.E.2.** Determinar si la toxicidad financiera difiere en función de la accesibilidad a los servicios públicos de salud.
- **O.E.3.** Valorar si hay diferencias en la toxicidad financiera en función del momento en el proceso de trasplante.
- **O.E.4.** Valorar si hay diferencias en la toxicidad financiera en función de las características clínicas del TPH.
- **O.E.5.** Determinar los gastos de bolsillo efectuados por pacientes con TPH del Servicio Madrileño de Salud y si se asocian/relacionan con la toxicidad financiera.

4. MÉTODO

4.1 Diseño

Estudio descriptivo transversal multicéntrico.

4.2 Ámbito de estudio

El estudio se llevó a cabo en los servicios de Hematología y Hemoterapia de tres hospitales públicos de tercer nivel del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS): Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda (HUPHM), Hospital Universitario Gregorio Marañón (HUGM) y Hospital Universitario Doce de Octubre (HU12O).

El HUPHM presta asistencia sanitaria a la dirección asistencial del Oeste Metropolitano, siendo hospital de referencia para la zona noroeste también, cubriendo una población de 398.937 habitantes. En 2020 realizaron 42 trasplantes de progenitores hematopoyéticos, de entre los cuales 23 fueron alogénicos (71).

El HUGM ofrece servicios asistenciales a la dirección asistencial sureste, con una población de referencia de 321.591 pacientes. En 2020, se realizaron 89 trasplantes de progenitores hematopoyéticos, siendo 56 alogénicos (72).

El HU12O presta asistencia sanitaria a la dirección asistencial sur (distritos de Usera, Villaverde y Carabanchel), con una población de referencia de 451.200 pacientes. En 2020, se realizaron 77 trasplantes de progenitores hematopoyéticos, de entre los cuales 23 fueron alogénicos (73).

Las tres instituciones sociosanitarias reciben pacientes de otras CC.AA, donde no se realizan TPH alogénicos.

4.3 Población y muestra

El universo muestral estaba constituido por sujetos adultos (≥ 18 años) que hubieran recibido, o fueran a recibir un TPH alogénico en hospitales públicos de tercer nivel del SERMAS.

Se seleccionó a sujetos con una edad ≥ 18 años en el momento de la captación, que aceptaran participar en el estudio a través de la obtención del consentimiento informado por escrito, con diagnóstico histológico o citológico de tumor de los tejidos hematopoyéticos o linfoides, y que hubieran recibido un TPH alogénico en los últimos 5 años, o que estuvieran en la fase pretrasplante para recibir un TPH alogénico. Se definió la fase pretrasplante como “el periodo de tiempo desde la programación y la organización

de las pruebas del paciente, y la planificación de la hoja de ruta para del receptor del trasplante [...] hasta el momento del ingreso” (74).

Se excluyeron a los sujetos con TPH alogénico previo, y aquellos que estuvieran hospitalizados en el momento de la captación.

El tamaño muestral necesario a estudiar se determinó en base a la fórmula de estimación de una media, teniendo en cuenta una población finita de 200 sujetos, un nivel de confianza del 95%, una precisión absoluta de 2, una desviación estándar (DE) de 11,83—DE previamente detectada para la escala COST en otros estudios de neoplasias hematológicas (61) —, y un efecto de diseño (deff) de 2, se obtuvo un tamaño muestral de 161 sujetos.

Se decidió no realizar muestreo probabilístico dado el tamaño muestral, ofreciendo el estudio a todos los sujetos del ámbito de estudio.

La unidad de análisis fueron sujetos que hubieran cumplimentado al menos la escala COST de la herramienta de recogida de datos autoadministrada.

4.4 Instrumentos para la recogida de datos

Los datos se recogieron mediante un cuestionario ad hoc en castellano compuesto de tres partes: cuestionario para pacientes, cuestionario para profesionales, (ambos recogían variables sociodemográficas, socioeconómicas, laborales, clínicas y de acceso al sistema sanitario), y la escala FACIT-COST (56).

La herramienta para la recogida de los datos se desarrolló en cuatro etapas: primera etapa: revisión bibliográfica y diseño de un primer borrador (versión 1.0); segunda etapa: revisión del cuestionario por un panel de expertos; tercera etapa: prueba piloto del cuestionario (versión 1.0); cuarta etapa: evaluación de los resultados y definición de la versión final (versión 1.1) ([Anexo I](#))

Primera etapa: revisión bibliográfica y diseño de un primer borrador (versión 1.0).

Se realizó una revisión estructurada de la literatura, dirigida a identificar los principales determinantes de la toxicidad financiera, y a seleccionar un instrumento de medida estandarizado para el fenómeno y población a estudio.

Se seleccionó el instrumento “COmprehensive Score for financial Toxicity” (COST) como instrumento de medida global del fenómeno, por su demostrada validez y fiabilidad

en población oncológica adulta (56). Se define como *“medida de resultado autoinformada por el paciente que describe las dificultades financieras que experimentan los pacientes con cáncer”* (56). La escala cuenta con 12 ítems, cada uno de los ítems cuenta con 5 opciones de respuesta: nada, un poco, algo, mucho, muchísimo. El rango que contempla la escala oscila entre 0 y 44 puntos, en sentido inverso, a menor valor obtenido, mayor nivel de toxicidad financiera. El algoritmo de medida incluye únicamente los 11 primeros ítems, siendo el doceavo un ítem de resumen global de la TF. El algoritmo permite que los ítems no contestados no influyan en la puntuación global (56).

La escala COST aplicada en el estudio ha sido validada lingüísticamente al español por la organización FACIT, mediante un método de traducción y validación transcultural, combina un enfoque cuantitativo y cualitativo para evaluar la validez lingüística del instrumento, a través de una versión mejorada del método de doble vuelta (“double-back-translation method”), lo que permite establecer una equivalencia de significado y medición entre las diferentes versiones (75).

Posteriormente, se contactó vía email con la entidad sustentadora de la patente (www.facit.org), para solicitar su licencia de uso sin coste, la cual se obtuvo en diciembre de 2021.

De forma paralela, se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos: Pubmed, Cochrane, Psycinfo, CINHALL, Scielo, Dialnet y Cuiden, con el objetivo de explorar otras variables que ayudaran a explicar el fenómeno dentro de un Sistema de Salud Público, para su inclusión mediante ítems en el cuestionario. Se aceptaron estudios publicados en inglés y español, con palabras clave incluidas en título y resumen, y con un intervalo de tiempo desde 2016 hasta 2021. No obstante, también se incluyeron artículos con un límite de tiempo mayor a cinco años en función de la pertinencia del contenido, resultado del análisis de referencias de los anteriores artículos.

Para la búsqueda bibliográfica se empleó lenguaje libre y controlado con operadores booleanos; se adaptaron los tesauros a las bases de datos empleadas.

— **Lenguaje libre:** ("Cost of Illness" OR "Cost of Sickness" OR "Financial Stresses" OR "Financial Stress" OR "financial pressure*" OR "Financial Hardship" OR "Financial Hardships" OR "Financial Challenges" OR "Economic Burden" OR

"Financial toxicity" OR "Financial Burden" OR "Financial Impact" OR "health economics" OR "Unmet needs" OR "out-of-pocket expenses" OR "out-of-pocket cost" OR "Financial Distress") AND ("Hematopoietic Stem Cell Transplantation" OR "Peripheral Blood Stem Cell Transplantation" OR "Cord Blood Stem Cell Transplantation" OR "Bone Marrow Transplantation" OR "Peripheral Stem Cell Transplantation" OR "Umbilical Cord Blood Stem Cell Transplantation" OR "grafting bone marrow" OR "Allogeneic hematopoietic-cell transplantation" OR "Hematologic Neoplasms")

- **Lenguaje controlado:** ("Hematopoietic Stem Cell Transplantation"[MeSH Terms] OR "Peripheral Blood Stem Cell Transplantation"[MeSH Terms] OR "Cord Blood Stem Cell Transplantation"[MeSH Terms] OR "Bone Marrow Transplantation"[MeSH Terms]) AND ("Financial Stress"[MeSH Terms] OR "Cost of Illness"[MeSH Terms])

Tras la revisión de la literatura se generó un listado de ítems para el cuestionario, y se estructuraron en base a cuestionarios de estudios previos (48,60,76).

A partir de la búsqueda bibliográfica, se diseñó un borrador inicial (versión 1.0) integrado por 31 ítems de elaboración propia, que permitían recoger las variables independientes del estudio.

Segunda etapa: revisión del cuestionario por un panel de expertos.

Con el objetivo de seleccionar los ítems para el cuestionario final, se llevó a cabo un encuentro con un panel multidisciplinar de expertos, compuesto por un médico especialista en hematología clínica, una enfermera con experiencia en la coordinación de trasplantes hematológicos, una enfermera con experiencia en la coordinación de proyectos de investigación, y un paciente con micosis fungoide receptor de un alo-TPH hacía seis meses, junto a su esposa (cuidadora principal).

Durante la reunión, se evaluaron secuencialmente los distintos apartados del cuestionario: instrucciones iniciales, redacción y orden de las preguntas, idoneidad y suficiencia de los ítems, lenguaje empleado, tamaño y tipografía de la letra, y extensión del cuestionario. Se estableció un intercambio de opiniones y sugerencias ordenado, identificando potenciales fuentes de dificultad.

La reunión fue guiada por la coordinadora del estudio (RNH) y los puntos principales a tratar se reflejaron en una presentación de PowerPoint. Las aportaciones de cada participante fueron recogidas por una de las tutoras académicas, e investigadora principal de HUPHM (ISD). Tras el panel de expertos, se realizaron modificaciones en 12 ítems, incluyendo cinco ítems nuevos, y se suprimió un ítem, dando lugar a un cuestionario con 34 ítems ad hoc, y 12 ítems pertenecientes a la escala COST ([Anexo II](#)).

El cuestionario diseñado consta de un total de 46 preguntas, 12 ítems miden el fenómeno de TF: nueve ítems de la escala COST se enmarcan en la categoría de “dificultades financieras subjetivas” y tres pertenecen a la carga financiera objetiva. Se incluyeron dos preguntas creadas por el equipo para objetivar los GB. En cuanto a los factores relacionados con el fenómeno, diez preguntas están dirigidas a “aspectos sociodemográficos”, seis preguntas están dirigidas a “aspectos económicos y laborales”, seis preguntas a “acceso al SNS”, y nueve preguntas están dirigidas a obtener información sobre “aspectos clínicos”. Se incluyó una pregunta abierta para aportaciones con el fin ofrecer un apartado donde poner de manifiesto mejoras, dificultades, etcétera ([Anexo III](#)).

Tercera etapa: prueba piloto del cuestionario (versión 1.0)

Con el objetivo de probar la herramienta y su factibilidad en condiciones reales, entre el 14 de enero de 2022 y el 28 de enero de 2022, se llevó a cabo el pilotaje del cuestionario en el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda (HUPHM).

Se seleccionó por conveniencia y disponibilidad a una muestra de 26 sujetos adultos (≥ 18 años) receptores de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos, subsidiarios de atención en el servicio de hematología del HUPHM, por su similitud con la población del estudio. La investigadora principal (IP) del HUPHM (ISD) seleccionó a los sujetos que cumplieran con los criterios establecidos. Posteriormente el equipo de enfermería de la consulta externa de hematología les entregó a los sujetos el cuestionario, hoja de información al paciente y consentimiento informado, durante su visita al centro. Estos podían cumplimentar y entregar los documentos en esa misma visita, o en visitas posteriores. La respuesta del cuestionario se consideró como válida si contestaban como mínimo a los ítems del instrumento COST.

Se realizó un análisis descriptivo de las variables sociodemográficas, el porcentaje global de respuesta al cuestionario y el específico por ítem. Para este análisis, se utilizó el paquete estadístico Epidat 4.1.

Respecto al cuestionario para profesionales, las variables clínicas no se pilotaron dada la diferencia de categorías de respuesta entre pacientes con auto-TPH frente a los pacientes con alo-TPH. En este apartado, la validez de aspecto y contenido se testó a través del panel de expertos.

De los 26 cuestionarios administrados, se obtuvieron 18 cuestionarios completos, lo que corresponde con un porcentaje de respuesta global del 69,23%. La media de edad fue de 57,56 (DE: 12,85) años. El 61,11 % (n= 11) de los sujetos fueron hombres. El 100% de los sujetos residía en la Comunidad de Madrid; un 27,78 % (n=5) tenía nacionalidad extranjera. El 38,89 % (n=7) tenía un nivel educativo alto (grado universitario o más), y más de la mitad de los sujetos se encontraba con baja laboral (33,33 %), o con incapacidad permanente (27,78 %). La puntuación media de la escala COST fue de 22,03 (\pm 12,7) puntos ([Tabla 1](#)).

Tabla 1 Características demográficas, laborales y socioeconómicas de pacientes con TPH autólogo en el estudio piloto. Madrid, HUPHM. 2020

	n (%)
Sexo	
Hombre	11 (61,11 %)
Mujer	7 (38,89%)
Edad años, media (DE)	57,56 (12,85)
Provincia	
Comunidad de Madrid	18 (100 %)
Otras Comunidades Autónomas	0 (0%)
Nacionalidad	
Española	13 (72,22 %)
Extranjera	5 (27,78 %)
Etnia	
Blanco/caucásico	13 (72,22 %)
No blanco/caucásico	5 (27,78%)
Estado civil	
Soltero/a	2 (11,11%)
Casado/a	9 (50,00 %)
Pareja de hecho/ vive en pareja	2 (11,11%)
Viudo/a	2 (11,11 %)
Separado/a	1 (5,56 %)
Divorciado/a	2 (11,11 %)
Nivel educativo	
Nivel primario (Sin estudios/primaria incompleta/primaria.)	1 (5,56 %)
Nivel medio (ESO / EGB/ FP medio)	5 (27,78 %)
Nivel medio-alto (Bachillerato/ COU/FP superior.)	5 (27,78 %)
Nivel alto: grado universitario o más	7 (38,89 %)
Número medio de convivientes en el hogar (DE)	3,05 (3)
Actividad principal	
Trabajando	2 (11,11%)

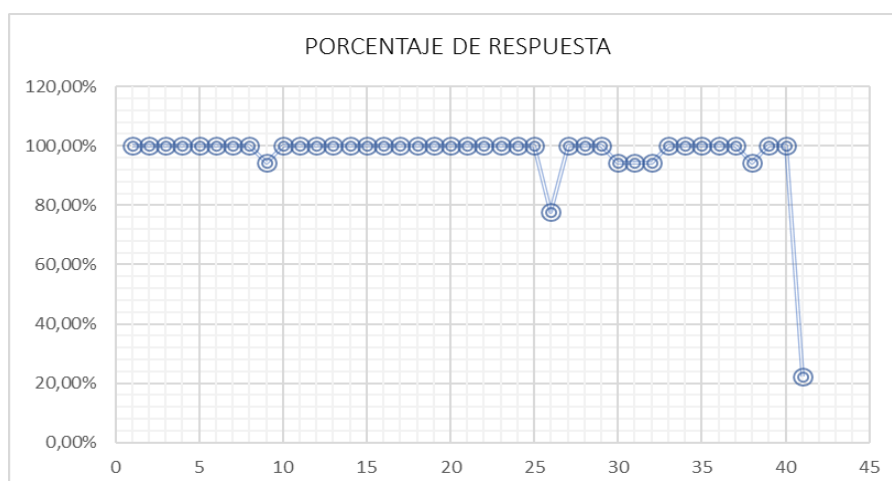
En desempleo	2 (11,11 %)
Jubilado/a	3 (16,67 %)
Estudiante (que no trabaja)	0 (0%)
Con baja laboral	6 (33,33 %)
Con incapacidad permanente para trabajar	5 (27,78 %)
Trabajo doméstico no remunerado	0 (0%)
Otra	0 (0%)
Tiempo en la actividad principal	
0- ≤6 meses	0 (0%)
>6- ≤12 meses	3 (16,67 %)
>12- ≤18 meses	1 (5,56 %)
>18- ≤24 meses	1 (5,56 %)
>24 meses	9 (50,00 %)
Tipo de relación laboral	
Asalariado/a (empleado).	6 (33,33 %)
Empresario/a o profesional con asalariados.	0 (0%)
Empresario/a sin asalariados o trabajador/a independiente.	2 (11,11 %)
Miembro de una cooperativa.	0 (0%)
Ayuda familiar (sin remuneración reglamentada en la empresa o negocio de un familiar)	0 (0%)
Otra	0 (0%)
No lo sé	0 (0%)
Ingresos netos mensuales del hogar	
≤ 1000 €	5 (27,78 %)
1001-2500€	4 (22,22 %)
2501-4000€	7 (38,89 %)
≥4001	2 (11,11 %)
Ser sustentador principal del hogar	
Sí	11 (61,11 %)
No	6 (33,33 %)
No lo sé	0 (0%)
Tipo de residencia actual	
Vivienda propia	9 (50,00 %)
Vivienda alquilada	8 (44,44 %)
Vivienda de un amigo o familiar	1 (5,56 %)
Vivienda facilitada en Madrid para el TPH	0 (0%)
Puntuación COST, media (DE)	22,03 (±12,7)

Abreviaturas: CM: Comunidad Autónoma de Madrid; COU: Curso de Orientación Universitaria; DE: desviación estándar; ESO: Educación Secundaria Obligatoria; FP: Formación Profesional; TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

Al analizar el porcentaje de respuesta por ítem, se observó que en las preguntas #30, #31 y #32, “gastos de bolsillo totales”, “ser sustentador principal” y “residir en la CM debido al TPH” tuvieron un porcentaje de no respuesta del 5,56% (n=1). La pregunta #26, “tiempo en la actividad principal”, tuvo un porcentaje de no respuesta del 22,22% (n=5), y la pregunta #41 “comentarios”, tuvo un porcentaje de no respuesta del 77,78% (n=13). El resto de las preguntas tuvieron un porcentaje de respuesta del 100% ([Gráfico 2](#)).

Durante el análisis, se observaron errores en la configuración de la pregunta #30 “gastos de bolsillo totales”;#32 “residir en la CM debido al TPH”;#34 “medio de transporte”, y #39 “participación en un ECA”.

Gráfico 2 Porcentaje de respuesta de las preguntas en el cuestionario piloto



Fuente: elaboración propia

Cuarta etapa: evaluación de los resultados y definición de la versión final.

Tras el análisis descriptivo de las respuestas, se llevó a cabo la subsanación de las principales dificultades identificadas, dando lugar a la versión 1.1 del cuestionario. Posteriormente, se presentó una enmienda no relevante, relacionada con la modificación de ítems del cuestionario inicial, al Comité de Ética de Investigación con Medicamentos del HUPHM, para poner en marcha el estudio con la versión definitiva, la cual fue aprobada y notificada el día 10/02/2022.

4.5 Variables

Variable dependiente:

La variable dependiente fue la toxicidad financiera (TF) recogida a través del instrumento COST. Los ítems no contestados se trataron según indica el algoritmo de puntuación de la escala COST. La TF es una variable continua con un rango de 0 a 44, su valor se obtiene de la siguiente fórmula, diseñada por los autores de la escala. Con el fin de armonizar los ítems que tienen sentido inverso en su redacción se resta 4 puntos a cada ítem negativo, mientras que a los ítems positivos no se les resta ningún valor, posteriormente se suman las puntuaciones brutas y se multiplica por 11 (el número de ítems puntuables de la escala dado que el ítem 12 es un ítem de resumen global no puntuable) y se divide entre el número de ítems contestados.

$$\frac{((0+FT1)+(4-FT2)+(4-FT3)+(4-FT4)+(4-FT5)+(0+FT6)+(0+FT7)+(4-FT8)+(4-FT9)+(4-FT10)+(0+FT11))*11}{\text{Número de ítems contestados}} = \text{TF}$$

Variables independientes: características sociodemográficas, socioeconómicas, sociolaborales, clínicas y de acceso al SNS.

- **Sociodemográficas:** Fecha de nacimiento (dd/mm/aaa); Sexo (hombre, mujer); nacionalidad [española, otra (especificar)]; etnia [blanco/caucásico, latinoamericano, negro (africano, caribeño, otros), asiático, etnia gitana, multiétnico, no lo sé]; Nivel educativo (sin estudios/primaria incompleta/primaria, Educación Secundaria Obligatoria (ESO)/ EGB/ FP medio, Bachillerato/ COU/ FP superior, Grado universitario, Máster/ Doctorado); Estado civil (soltero/a, casado/a, viudo/a, separado/a, divorciado/a, pareja de hecho/vive en pareja); Número de convivientes en el hogar [(número de adultos (≥ 18 años); número de menores (< 18 años)]; Población de residencia habitual ; Provincia de residencia habitual; Tipo de acompañamiento a la consulta [no vengo acompañado, por la esposa/o/pareja, por hijo/a, por madre/padre, por amigo/a, por cuidador/a, por voluntario/a, otro (especificar)]; Tipo de residencia actual [vivienda propia, vivienda alquilada, vivienda de un amigo o familiar (prestada, sin coste), vivienda facilitada en Madrid para el TPH (especificar la fuente de recursos)].
- **Socioeconómicas:** Ser sustentador/a principal de la unidad familiar (sí, no, no lo sé); Ingresos netos mensuales del hogar (≤ 1000 €, 1001 €- 2500 €, 2501€ -4000€, ≥ 4001 €); Disminución de los ingresos mensuales por el TPH (no, no ha habido ningún cambio; Sí, han descendido menos de un 50%; Sí, han descendido más de un 50%); Gastos de bolsillo aproximado en el último mes en euros ; Entidad prestadora de ayuda económica [gobierno; Comunidades Autónomas; familia/ amigos, ONG/ fundación/ asociación; No he recibido ninguna ayuda económica; otras (especificar)].
- **Sociolaborales:** Actividad principal actual [trabajando , en desempleo, jubilado/a, estudiante (que no trabaja) , con baja laboral, con incapacidad permanente para trabajar, trabajo doméstico no remunerado, otros (especificar)]; Tiempo en la actividad principal (0 - 6 meses, > 6 meses a ≤ 12 meses, > 12 meses ≤ 18 meses, > 18 meses ≤ 24 meses, > 24 meses); Tipo de relación laboral [asalariado/a (empleado), empresario/a o profesional con asalariados, empresario/a sin asalariados o trabajador/a independiente, miembro de una cooperativa, ayuda familiar (sin remuneración reglamentada en la empresa o negocio de un familiar), otra situación (especificar), no lo sé].
- **Clínicas del proceso de alo-TPH:**

- **Cumplimentadas por pacientes:** Estado de salud actual percibido (muy bueno, bueno, regular, malo, muy malo).
- **Cumplimentadas por los profesionales sanitarios:** Tipo de neoplasia hematológica [Leucemia mieloide aguda, Leucemia mieloide crónica, Leucemia linfocítica aguda, Leucemia linfocítica crónica, Síndrome mielodisplásico, Neoplasias mieloproliferativas, Linfoma de Hodgkin, Linfoma no Hodgkin, Mieloma múltiple, otros (especificar)]; Fecha del TPH (dd/mm/aaaa); Tipo de TPH (trasplante alogénico de donante emparentado HLA idéntico, alogénico de donante no emparentado, trasplante haploidéntico, trasplante singénico); Fuente de obtención del TPH (células madre de sangre periférica, cordón umbilical, médula ósea); Tipo de acondicionamiento (mieloablativo, no mieloablativo); Complicaciones actuales derivadas del TPH [EICH agudo, EICH crónico, fallo del injerto, injerto pobre, Citomegalovirus, otras infecciones (especificar), otras complicaciones (especificar)]; Tipo de tratamiento recibido en la actualidad (fármacos inmunosupresores, transfusiones de hemoderivados, fotoaféresis extracorpórea, factores estimulantes de colonias).
- **Acceso al sistema sanitario:** Residir en la CM debido al TPH (sí, no); medio de transporte para acceder al hospital [coche propio, coche particular del acompañante, taxi, transporte público, otros (especificar)]; Teleconsulta médica en el proceso de trasplante (sí, no, no lo sé); Teleconsulta enfermera en el proceso de trasplante (sí, no, no lo sé); Participación en ensayo clínico (sí, no, no lo sé); Tipo de consulta actual (consulta programada, consulta no programada, urgente); número de visitas en el último mes.

4.6 Proceso de recogida de datos

La recogida de datos se inició de forma secuencial en el HUPHM, HUGM y HU12O, y tuvo una duración aproximada de 22 semanas (14 de Febrero – 15 de julio).

El trabajo de campo en el HUPHM se inició el 14 de Febrero de 2022. El IP del centro (ISD) identificaba a los pacientes que cumplían con los criterios de inclusión del estudio, y se lo notificaba al investigador colaborador (CDMJ), para su captación durante las consultas de hematología. Posteriormente se inició la recogida de datos en el HUGM (28 de Febrero de 2022), y en el HU12O (7 de Marzo de 2022), con el mismo sistema de captación que el aplicado en el HUPHM. Cada centro incluyó a un/a hematólogo/a y a un

profesional de enfermería. Los cuestionarios fueron recogidos por la coordinadora del equipo de investigación e incluidos en la base de datos.

Se observó un ritmo de reclutamiento inferior al estimado inicialmente, por lo que se diseñó y circuló vía email una Newsletter como estrategia de información de los datos recabados hasta el momento y ritmo de reclutamiento, así como herramienta de motivación para favorecer la inclusión de pacientes ([Anexo V](#)). Finalmente, ante el entencimiento, se decidió captar a los sujetos a través de email (cuestionario autoadministrado) y vía telefónica (cuestionario heteroadministrado) tan solo en el HUPHM, y tras la aprobación de la enmienda por el CEIm del HUPHM el 07/07/2022.

4.7 Tratamiento y análisis de los datos

4.7.1 Recodificación de las variables

Respecto a las variables independientes, a excepción del sexo, el tipo de TPH, fuente del TPH, y el tipo de acondicionamiento, todas se recodificaron de la siguiente forma:

Variables cuantitativas

La variable “**edad**” se recodificó en utilizando una escala nominal dicotómica, en base a la edad de jubilación nacional y la categorización tomada en estudios previos (< 65 años / ≥ 65 años).

La variable continua “**gastos de bolsillo**” se trató como una variable cuantitativa continua. También se analizó el porcentaje de gastos de bolsillo de cada categoría.

Las variables “**número de consultas en el último mes**” y “**número de convivientes en el hogar**” se dicotomizaron en base a la mediana. Respecto a esta última, se creó la variable cualitativa dicotómica “**menores convivientes en el hogar**” (*sí/no*).

Asimismo, la variable “**tiempo desde el trasplante**” se recodificó en una variable cualitativa dicotómica (≤ 1 año; > 1 año) en base a las categorías empleadas en estudios previos.

Variables cualitativas

La variable “**nivel de estudios**” se dicotomizó en estudios superiores (*sí/no*). La variable “**estado civil**” se agrupó en *casado/a* (casado/a; pareja de hecho; viudo/a)/ *soltero/a* (soltero/a; divorciado/a; separado/a). La variable “**estado de salud referido**” se dicotomizó en *Muy bueno o Bueno / Regular, Malo o Muy malo*.

En cuanto a la variable “**actividad principal actual**” se recategorizó en una variable cualitativa nominal denominada “**estado de empleo**” con las siguientes categorías: *trabajando o con pensión/ con baja laboral/ en desempleo*. Incluyéndose, trabajando y jubilado/a en la primera categoría, con baja laboral o con incapacidad permanente para trabajar en la segunda categoría, y en desempleo, estudiante y trabajo doméstico no remunerado en la tercera categoría.

Respecto a la variable “**tiempo en su actividad principal**” se recategorizó en una variable cualitativa dicotómica $\leq 1 \text{ año} / > 1 \text{ año}$. La variable “**tipo de relación laboral**” se agrupó en 2 categorías: *autónomo* (empresario/a o profesional con asalariados; Empresario/a sin asalariados; Miembro de una cooperativa; ayuda familiar sin remuneración reglamentada) / *asalariado/a*.

La variable “**ingreso mensual neto del hogar**” se recategorizó en $\leq 1000 \text{ euros} / > 1000 \text{ euros}$ - $\leq 2500 \text{ euros} / > 2500 \text{ euros}$. La variable “**descenso de ingresos mensuales por el TPH**” se dicotomizó en *No han descendido/ Sí han descendido*.

Las variables “**ser sustentador principal del hogar**”, “**teleconsulta médica**”, “**teleconsulta de enfermería**”, “**participante en un ECA**”, “**Consulta programada**”, “**Presencia de complicaciones**”, “**recibir tratamientos complementarios**” se dicotomizaron en *sí/no*.

En cuanto a la variable “**provincia de residencia habitual**” se dicotomizó en “*Comunidad de Madrid/ otra comunidad*”. También se analizaron las comunidades autónomas de procedencia de los sujetos, previo a la recategorización. La variable “**residir en la CM debido al TPH**” se dicotomizó en (*sí/no*)”

La variable “**tipo de residencia**” se categorizó en 3 categorías: *vivienda propia/ vivienda alquilada / vivienda prestada sin coste* (vivienda de un amigo/a o familiar; vivienda facilitada en Madrid para el trasplante). La variable “**acompañante habitual**” se renombró en “acompañamiento a las consultas” dicotomizada en *sí/no*. “**Haber recibido ayuda económica**” también se dicotomizó en *sí/no*.

La variable “**diagnóstico hematológico**” se agrupó en: *Leucemia* (leucemia mieloide aguda, leucemia mieloide crónica; leucemia linfocítica aguda; leucemia linfocítica crónica) / *Linfoma* (LH, LNH)/ *Síndrome mielodisplásico/ Otros* (resto de categorías).

4.7.2 Análisis estadístico

Se realizó un análisis estadístico descriptivo de todas las variables a nivel global. Las variables cualitativas se expresaron en forma de frecuencias absolutas y frecuencias porcentuales; las variables cuantitativas se expresaron en medias (desviaciones estándar) y medianas (rango intercuartílico).

Respecto a los análisis bivariantes, se utilizaron pruebas no paramétricas debido al bajo tamaño muestral. El test de Kruskal Wallis se empleó para variables con más de dos categorías, y el test de U de Mann Whitney se usó en el caso de las variables con dos categorías.

Asimismo, para estudiar la asociación entre las variables cuantitativas gastos de bolsillo (medidos en euros) y media de la escala FACIT-COST se aplicó la prueba de correlación no paramétrica de Spearman.

Para el análisis multivariante, se realizaron modelos de regresión lineal en crudo, tomando la variable dependiente como continua para estudiar las variables asociadas a la puntuación COST. Las variables que resultaron estadísticamente significativas en los análisis bivariados ($p \leq 0,05$) se incluyeron en el análisis multivariante. Se aplicó una estrategia de modelización hacia atrás automática, reteniendo en el modelo final aquellas variables con un nivel de significación estadística $\leq 0,1$.

De forma general se aplicó un nivel de significación estadística de $p \leq 0,05$ y se calcularon Intervalos de Confianza al 95% de seguridad (IC95%).

Para cada uno de los ítems de la escala COST se computó el Índice de posición (IP), esta medida permite identificar la posición global de la muestra respecto a una escala, de carácter ordinal. El rango que puede obtener el IP oscila de 0 a 1, siendo 1 el mejor valor posible a obtener(77). Para calcularlo se empleó la siguiente fórmula matemática:

$$IP = \frac{1}{r - 1} (\sum jP_j - 1)$$

Los análisis estadísticos se realizaron con el paquete estadístico IBM SPSS Statistics 26.0

4.8 Consideraciones éticas

Los datos se trataron según lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. Se aplicó la ley de investigación biomédica 14/2007, y se preservaron los principios establecidos en la Declaración de Helsinki del 2013. El estudio fue aprobado por el CEIm del HUPHM (Código PI 204/21)

([Anexo IV](#)), el CEIm del HUGM, el Subcomité de Ética de Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid, y fue notificado al CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre, obteniéndose el informe favorable. Se solicitaron dos enmiendas al CEIm HUPHM tras la implementación de cambios no relevantes en el protocolo inicial.

Se entregó una hoja de información al paciente ([Anexo VI](#)) y se obtuvo el consentimiento por escrito de cada participante ([Anexo VII](#)). Todos los datos recogidos en el estudio fueron pseudonimizados, mediante codificación con una secuencia numérica de 5 dígitos a cada sujeto, para su tratamiento y análisis. Los códigos establecidos para cada centro participante fueron los siguientes: código del HUPHM: 01; código HUGM: 02; código del HU12O: 03.

Los datos se reportaron en un listado de Excel, que se alojó en un fichero electrónico de investigación responsabilidad de cada institución, con acceso restringido. Los CI fueron custodiados por la coordinadora del estudio en un archivo con acceso restringido dentro del hospital. Todos los documentos primarios derivados del estudio se mantendrán el tiempo establecido por la legislación vigente.

4.9 Participación de los pacientes y el público

La participación de los pacientes y el público (PPP) (procedente de la terminología anglosajona Patient and Public Involvement (PPI)) se ha definido cómo: “la investigación que se lleva a cabo con o por miembros del público en lugar de, sobre o para ellos como meros participantes de la investigación”(78). La involucración del paciente en los estudios disminuye las desigualdades de poder entre investigador y paciente, y permite integrar una perspectiva de la experiencia vivida por el paciente, potenciando la eficiencia y valor de los resultados (79,80).

Se involucró a un paciente y a su mujer (cuidadora principal) en el diseño del protocolo para la definición y selección de las variables, y elaboración del cuestionario autoadministrado a los sujetos. Se aplicó a través de un enfoque consultivo con el objetivo de conocer su opinión en lo que respecta a las áreas anteriormente mencionadas, y para tener en cuenta las variables importantes para los pacientes trasplantados en relación con la toxicidad financiera.

5. RESULTADOS

5.1. Características demográficas, económicas, laborales y clínicas de la muestra

Entre febrero de 2022 y julio de 2022, un total de 66 sujetos accedieron a participar en el estudio, se excluyó a dos sujetos por no cumplimentar la escala FACIT of COmprehensive Score for financial Toxicity (FACIT-COST), por lo que la muestra finalmente estudiada fue de 64 pacientes

Los sujetos participantes tuvieron un promedio de edad de 52,2 años (DE: 11,5 años). El 50% (n=32) eran mujeres. El 92,2% (n=59) tenía nacionalidad española, y un 93,4% (n=57) se identificó como blanco/caucásico. El 70,3% (n=45) de los participantes eran autóctonos de la Comunidad de Madrid, siendo Castilla- La Mancha (14,1%; n=9) y Extremadura (10,9%; n=7) las CC.AA., con mayor representación dentro del grupo de sujetos desplazados ([Tabla 2-a](#)).

En concreto, el 42,9% (n=27) de la muestra contaba con estudios secundarios de tipo bachillerato/ COU o FP superior. El 59,4 % (n=38) de los pacientes se identificaron como casados. La mediana de convivientes en el hogar fue de 3 personas (RIQ 2-4 personas) ([Tabla 2-a](#)).

En lo relativo a la actividad principal, los participantes se encontraban principalmente en situación de baja laboral (31,7% [n= 20]), y el 83,9% (n=26) de los sujetos que se encontraban trabajando o con baja laboral, eran asalariados ([Tabla 2-b](#)).

Respecto al ámbito económico, cabe resaltar que el 55,7% (n=34) de los sujetos tenían un nivel de ingresos mensual del hogar de entre 1001€ y 2500€. El 53,2% (n=33) de los sujetos percibieron un descenso de sus ingresos tras el TPH. Además, casi tres cuartas partes (73,8% [n=45]) de la muestra no recibieron ningún tipo de ayuda económica. ([Tabla 2-b](#)).

En relación con las características clínicas, el tipo de diagnóstico más frecuente en la muestra fue la leucemia mieloide aguda (51,6% [n=33]). La mediana de tiempo desde el trasplante fue de 11 meses (RIQ 4 - 30,8 meses). El 37,5% (n=24) de los participantes recibieron un trasplante alogénico de donante emparentado HLA idéntico. La complicación más frecuente fue el EICH crónico (32,9% [n=21]). Además, un 57,8% (n=37) estaban recibiendo fármacos inmunosupresores. ([Tabla 2-c](#)).

Tabla 2-a Características demográficas de la muestra.

	N = 64 n (%)
Sexo	
Hombre	32 (50,0 %)
Mujer	32 (50,0 %)
Edad años, media (DE)	52,2 (11,5)
Comunidad Autónoma	
Comunidad de Madrid	45 (70,3%)
Castilla – La Mancha	9 (14,1%)
Extremadura	7 (10,9%)
Castilla y León	1 (1,6%)
Canarias	1 (1,6%)
País Vasco	1 (1,6%)
Nacionalidad	
Española	59 (92,2%)
Extranjera	5 (7,8%)
Etnia (n=61)	
Blanco	57 (93,4%)
No blanco	4 (6,6%)
Estado civil	
Soltero/a	12 (18,8%)
Casado/a	38 (59,4%)
Pareja de hecho/ vive en pareja	6 (9,4%)
Viudo/a	4 (6,3%)
Divorciado/a	4 (6,3%)
Nivel educativo (n=63)	
Sin estudios/primaria incompleta/primaria	2 (3,2%)
ESO / EGB/ FP medio	15 (23,8%)
Bachillerato/ COU/ FP superior	27 (42,9%)
Grado universitario	13 (20,6%)
Máster o doctorado	6 (9,5%)
Convivientes en el hogar: Mediana (RIQ)	3 (2 - 4)
Menores en el hogar: Mediana (RIQ)	0 (0 - 1)

Abreviaturas: COU: Curso de Orientación Universitaria; DE: desviación estándar; ESO: Educación Secundaria Obligatoria; FP: Formación Profesional; RIQ: rango intercuartílico.

Tabla 2-b Características laborales y económicas de la muestra

	N = 64 n (%)
Actividad principal (n=63)	
Trabajando	11 (17,5 %)
En desempleo	7 (11,1 %)
Jubilado/a	12 (19 %)
Con baja laboral	20 (31,7%)
Con incapacidad permanente para trabajar	8 (12,7%)
Trabajo doméstico no remunerado	5 (7,9%)
Tiempo en la actividad principal (n=59)	
0- ≤6 meses	9 (15,3%)
>6- ≤12 meses	4 (6,8%)
>12- ≤18 meses	10 (16,9%)
>18- ≤24 meses	3 (5,1%)
>24 meses	33 (55,9%)
Tipo de relación laboral (n=31)	
Asalariado/a (empleado)	26 (83,9%)
Empresario/a o profesional con asalariados	1 (3,2%)
Empresario/a sin asalariados o trabajador/a independiente	4 (12,9%)
Ingresos netos mensuales del hogar (n=61)	
≤ 1000 €	5 (8,2%)
1001-2500€	34 (55,7%)
2501-4000€	15 (24,6%)

≥4001	7 (11,5%)
Descenso de los ingresos mensuales (n=62)	
No, no han descendido	29 (46,8%)
Sí, han descendido menos de un 50%	24 (38,7%)
Sí, han descendido más de un 50%	9 (14,5%)
Ser sustentador principal del hogar (n=61)	
Sí	24 (39,3%)
No/ no lo sé	37 (60,7%)
Desplazamiento a la Comunidad de Madrid debido al trasplante actualmente (n=18)	
Sí	7 (38,9%)
No	11 (61,1%)
Tipo de residencia actual (n=60)	
Vivienda propia	37 (61,7%)
Vivienda alquilada	15 (25%)
Vivienda de un amigo o familiar sin coste	7 (11,7%)
Vivienda facilitada en Madrid para el TPH por una institución/ONG	1 (1,7%)
Medio de transporte al hospital (uno o varios medios)	
Coche propio	31 (50,8%)
Coche del acompañante	16 (25%)
Taxi/ transporte personal de pago	12 (18,8%)
Transporte público	8 (12,5%)
Otro medio de transporte (andando, ambulancia, avión)	7 (10,9%)
Acompañante principal a las consultas (uno o varios acompañantes)	
No viene acompañado a la consulta	12 (18,8%)
Esposo/a	39 (60,9%)
Hijo/a	12 (18,8%)
Madre/ padre	10 (15,6%)
Amigo/a	2 (3,1%)
Recibir ayuda económica de una o varias de las siguientes entidades (n=61)	
CC.AA	4 (6,6%)
Familias y amigos	8 (13,1%)
ONG	5 (8,2%)
No haber recibido ayuda económica	45 (73,8%)

Abreviaturas: CC.AA: Comunidades Autónomas. ONG: Organización No Gubernamental. TPH: Trasplante de Progenitores hematopoyéticos.

Tabla 2-c Características clínicas de la muestra relacionadas con el proceso de trasplante alogénico

	N = 64 n (%)
Estado de salud (n=63)	
Malo	3 (4,8%)
Regular	32 (50,8%)
Bueno	22 (34,9%)
Muy bueno	6 (9,5%)
Teleconsulta médica (n=62)	
Sí	24 (38,7%)
No	38 (61,3%)
Teleconsulta de enfermería (n=62)	
Sí	10 (16,1%)
No	52 (83,9%)
Participación en ensayo clínico (n=61)	
Sí	5 (8,2%)
No/ no lo sé	56 (91,8%)
Número de consultas en el último mes: Mediana (RIQ)	
	3 (2 - 7)
Tipo de consulta	
Consulta programada	64 (100%)
Diagnóstico	
Leucemia mieloide aguda	33 (51,6%)
Leucemia mieloide crónica	1 (1,6%)
Leucemia linfocítica aguda	5 (7,8%)
Leucemia linfocítica crónica	1 (1,6%)

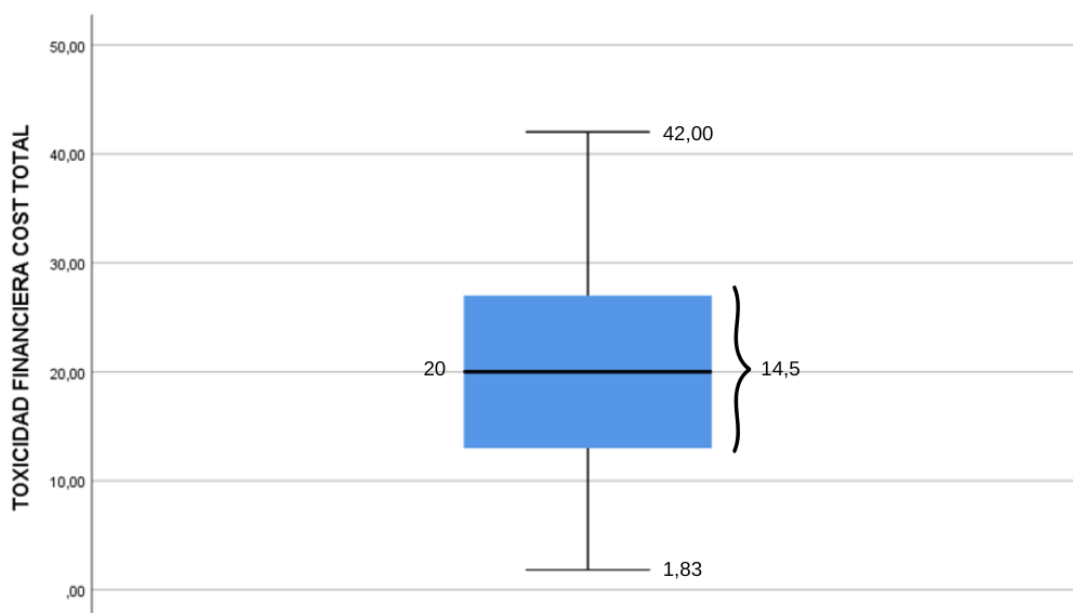
Síndrome mielodisplásico	10 (15,6%)
Neoplasias mieloproliferativas	4 (6,3%)
Linfoma no Hodgkin	7 (10,9%)
Otro (leucemia bifenotípica, sarcoma mieloide, anemia aplásica severa)	3 (4,7%)
Tiempo en meses desde el TPH: Mediana (RIQ)	11 (4-30,8)
Tipo de TPH	
Trasplante alogénico de donante emparentado HLA idéntico	24 (37,5%)
Trasplante alogénico de donante no emparentado	17 (26,6%)
Trasplante haploidéntico	23 (35,9%)
Fuente de obtención de los progenitores hematopoyéticos	
Células madre de sangre periférica	58 (90,6%)
Cordón umbilical	4 (6,3%)
Médula ósea	2 (3,1%)
Tipo de condicionamiento (n=63)	
Mieloablatoivo	37 (58,7%)
No mieloablatoivo	26 (41,3 %)
Presencia de complicaciones en el momento actual (puede ser más de una)	
EICH agudo	5 (7,8%)
EICH crónico	21 (32,9%)
Complicaciones con el injerto	9 (14,1%)
Citomegalovirus	9 (14,1%)
Otras infecciones (neumonía bacteriana, COVID-19, tunelitis, infección por BK)	4 (6,3%)
Otras complicaciones (cloromas, quimerismo múltiple)	5 (7,8%)
Tratamientos en el momento actual (puede ser más de uno)	
Factores estimulantes de colonias	6 (9,4%)
Fármacos inmunosupresores	37 (57,8%)
Transfusión de hemoderivados	7 (10,9%)
Fotoaféresis	3 (4,7%)

Abreviaturas: TPH: Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos)

5.2.Toxicidad financiera

La mediana de TF de la muestra medida por la escala FACIT- COST fue de 20 puntos (RIQ 12,5-27,0), con una media de 20,41 puntos (DE 10,51). El valor mínimo fue de 1,83 y el máximo 42 puntos. ([Gráfico 3](#)).

Gráfico 3 Toxicidad financiera de la muestra medido con la escala COST



La estimación puntual de la media para la escala FACIT-COST en los pacientes con TPH del Servicio Madrileño de Salud fue de 20,41 puntos (IC 95%:17,8 - 23).

Respecto a los resultados de los ítems de la escala FACIT-COST, los índices de posición (IP) oscilaron entre 0,34 del ítem 1: *Sé que tengo suficiente dinero en ahorros, cuentas de jubilación o bienes para cubrir los costos de mi tratamiento*, y 0,68 del ítem 5: *Me frustra no poder trabajar o contribuir tanto como habitualmente lo hago* (Anexo VIII). Tras revisar los comentarios, los pacientes no comunicaron dificultades en la cumplimentación del cuestionario, pero sus respuestas (a modo de darles voz) se muestran en el Anexo IX.

5.3.Toxicidad financiera en función de los determinantes sociales de posición socioeconómica

Las mujeres obtuvieron una puntuación media de 17,85 puntos (IC95%: 13,95- 21,75); los hombres, padecían menor TF con una puntuación media de 22,98 puntos (IC95%: 19,48-26,47), con una diferencia estadísticamente significativa ($p= 0,048$) ([Tabla 3](#)).

Con respecto a la **edad**, el 79,7% de los sujetos tenían una edad inferior a 65 años. El grupo de sujetos con 65 años o más mostró menor TF con puntuaciones mayores en FACIT-COST (26,20 puntos [IC95%: 19,12- 33,28]) que los sujetos con menos de 65 años (18,94 puntos [16,19-21,68]). Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ($p=0,032$) ([Tabla 3](#)).

En referencia al **grupo étnico**, se observó una diferencia de 7,1 puntos ($p=0,193$) entre las puntuaciones de ambas categorías: blancos/caucásicos media de 21,23 puntos (IC95%: 18,41; 24,05) vs no blanco/caucásico: media de 14,14 puntos (IC95%: 4,78; 23,49). Los sujetos con nacionalidad española obtuvieron una media de 9,87 puntos superior (21,18 puntos [18,44-23,92]; $p= 0,035$) a los participantes extranjeros (11,31 puntos [4,99-17,62]) ([Tabla 3](#)).

Con respecto a la **ocupación**, se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la actividad principal. Los sujetos en desempleo y los sujetos con baja laboral reportaron mayor TF: 11,69 puntos [IC95%: 7,66-15,72] $p<0.001$); 19,05 puntos [IC95%: 15,37- 22,73]; $p=0,004$) respectivamente, en comparación al resto de categorías. También se observó diferencias estadísticamente significativas entre las categorías de desempleo y en baja laboral ($p=0,03$), denotando una mayor toxicidad financiera en la categoría de desempleo ([Tabla 3](#)).

En consideración al **nivel educativo**, los pacientes con estudios superiores mostraban una puntuación 5,3 puntos mayor en la escala FACIT-COST (24,41 puntos [IC95%:19,55-29,26]) en comparación a los sujetos que no tenían estudios superiores (media: 19,11 puntos [16,03-22,19]), aunque sin alcanzar significación estadística ($p=0,061$) ([Tabla 3](#)).

Respecto al **nivel económico**, los sujetos con un ingreso mensual del hogar inferior o igual a los 1000€ obtuvieron peores resultados de TF con puntuaciones FACIT-COST menores (9,18 puntos [IC95%: 3,47 - 14,89]) y estadísticamente significativas ($p=0,002$) en comparación al resto de categorías. Percibir un descenso en los ingresos mensuales tras el trasplante se asoció estadísticamente ($p<0,01$) con una mayor toxicidad financiera. Recibir algún tipo de ayuda económica se asoció estadísticamente con una menor puntuación media en la escala FACIT-COST (13,97 puntos [IC95%: 9,61-18,33]; $p=0,006$). Además, se observó que residir en una vivienda alquilada se asociaba significativamente a menores puntuaciones FACIT-COST (14,28 puntos [IC95%: 9,71-18,84]; $p=0,02$) ([Gráfico 4](#)).

Respecto al territorio, los sujetos residentes habitualmente en la CM mostraron puntuaciones medias FACIT-COST inferiores (19,58 puntos [IC95%: 16,35- 22,80]) con respecto a los sujetos de otras CC.AA., (22,55 puntos [IC95%: 17,82- 27,28]), sin ser estadísticamente significativas ([Tabla 3](#)).

Tabla 3 Toxicidad financiera medida con escala COST según características sociodemográficas y laborales.

	N (%) = 64	Media FACIT-COST (IC 95%)	Mediana FACIT-COST (RIQ)	Valor Pa
Sexo				
Hombre	32	22,98 (19,48 - 26,47)	21 (16 - 30)	0,048*
Mujer	32	17,85 (13,95 - 21,75)	17,85 (8,8 - 25,75)	
Edad				
< 65 años	51	18,94 (16,19 - 21,68)	19 (12 - 27)	0,032*
≥ 65 años	13	26,20 (19,1 - 33,28)	25 (19,95 - 36,60)	
Etnia				
Blanco	57	21,23 (18,41 - 24,05)	21 (14 - 28,30)	0,193
No blanco	4	14,14 (4,78 - 23,49)	13,50 (9,28 - 19)	
Nacionalidad				
Española	59	21,18 (18,44 - 23,92)	21,00 (14 - 28)	0,035*
Extranjera	5	11,31 (4,99 - 17,62)	10 (6,77 - 16,50)	

Comunidad autónoma				
Comunidad de Madrid	46	19,58 (16,35 - 22,80)	19 (10,75 - 27)	0,317
Otra	18	22,55 (17,82 - 27,28)	22 (14,75 - 30)	
Estado Civil				
Soltero/a o viudo/a o divorciado/a	20	20,54 (15,71 - 25,36)	21,55 (12,75- 27,95)	0,925
Casado/a o con pareja de hecho	44	20,36 (17,09 - 23,62)	19,50 (12,50- 27,00)	
Nivel educativo				
Con estudios secundarios o sin estudios/primarios	44	19,11(16,03 - 22,19)	19 (11,25 - 25)	0,061
Con estudios superiores	19	24,41 (19,55 - 29,26)	26 (17 - 32)	
Numero de convivientes				
≤ 3	39	21,32 (18,03 - 24,62)	20,90 (14 - 28,6)	0,390
> 3	25	18,99 (14,42 - 23,57)	17,00 (12 - 26)	
Actividad principal				
Trabajando/jubilado	23	27,25 (23,30 - 31,20)	27 (21 - 35)	<0,01**
En desempleo	12	11,69 (7,66 - 15,72)	10 (5,88 - 18,50)	
Con baja laboral	28	19,05 (15,37 - 22,73)	18 (14 - 26,50)	
Tiempo en la actividad principal				
1 año o menos	13	24,77 (19,75 - 29,78)	24 (18,50 - 31)	0,113
Más de un año	46	20,04 (16,93 - 23,15)	19,50 (13,50 - 27)	
Tipo de relación laboral				
Asalariado/a	26	18,49 (14,51 - 22,46)	17 (16 - 28,95)	0,518
Autónomo/a	5	22,86 (18,79 - 26,92)	23,50 (14,50 - 26)	

Abreviaturas: COST: Comprehensive Score for financial Toxicity; IC95%: intervalo de confianza al 95%.

^a Se utilizó la prueba no paramétrica de Kruskal Wallis para > de 2 grupos, y la prueba no paramétrica de U de Mann - Whitney para 2 grupos.*P<0,05; **P<0,01

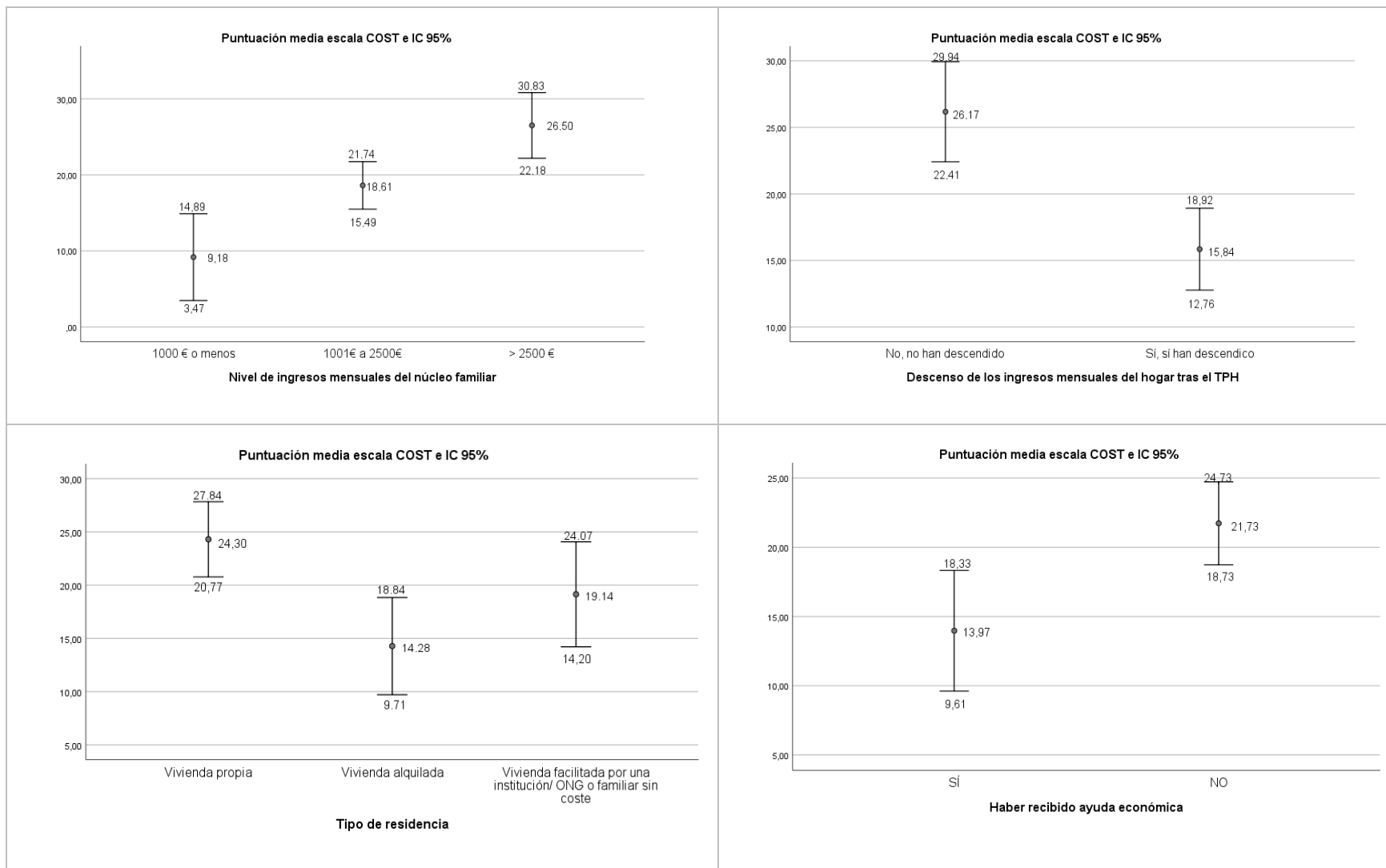


Gráfico 4 Toxicidad financiera medida con escala COST según características socioeconómicas.

5.4. Toxicidad financiera en función de los determinantes intermedios

5.4.1. Accesibilidad a los servicios sanitarios públicos

Los sujetos que participaron en un ECA mostraron puntuaciones medias FACIT-COST 5 puntos inferiores (15,31 [4,68 - 25,94]) con respecto a los sujetos que no participaban en ECA (20,34 [17,53 - 23,15]), sin ser estadísticamente significativas. Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el resto de las variables de acceso al sistema sanitario analizadas —Desplazamiento a la CM a causa del trasplante en el momento actual consultas mediante telemedicina de medicina/enfermería, número de consultas — (Tabla 4).

Tabla 4 Toxicidad financiera medida con escala COST según la accesibilidad a los servicios sanitarios públicos.

	N (%) = 64	Media FACIT-COST (IC 95%)	Mediana FACIT-COST (RIQ)	Valor Pa
Desplazado en la CM a causa del trasplante en momento actual				
Sí	7	23,42 (15,86 - 30,99)	23 (15 - 30)	0,76
No	11	21,99 (14,87 - 29,12)	21 (12 - 27 30)	
Consulta médica mediante telemedicina				
Sí	5	22,97 (18,79 - 27,13)	24,05 (15,25- 27,75)	0,188
No/no lo sé	56	19,37 (15,89 - 22,86)	19,50 (10,75- 27,40)	
Consulta enfermera mediante telemedicina				
Sí	10	23,32 (15,78 - 30,85)	21,55 (15 - 30)	0,401
No/no lo sé	52	20,27 (17,38 - 23,17)	20,45 (12 - 27,75)	
Número de consultas en el último mes				
≤ 3	33	20,20 (16,28 - 24,13)	19 (12-27,50)	0,515
> 3	28	21,67 (17,97 - 25,37)	20,95 (15,25-28,20)	
Participación en ensayo clínico				
Sí	5	15,31 (4,68 - 25,94)	20 (6,28 - 22)	0,330
No/no lo sé	56	20,34 (17,53 - 23,15)	19,50 (12,50-27,75)	

Abreviaturas: COST: Comprehensive Score for financial Toxicity; IC95%: intervalo de confianza al 95%.

a Se utilizó la prueba no paramétrica de Kruskall Wallis para > de 2 grupos, y la prueba no paramétrica de U de Mann - Whitney para 2 grupos.

5.4.2. Características clínicas y de la familia de los pacientes receptores de un TPH

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas respecto a ninguna de las variables clínicas estudiadas. No obstante, se observaron puntuaciones FACIT-COST más bajas (mayor TF), en los sujetos con un intervalo de tiempo inferior a un año desde el TPH (18,51 puntos [IC95%: 14,99-22,05]), frente a los sujetos con un intervalo de tiempo mayor (22,57 puntos [IC95%: 18,57-26,56]) (Tabla 5).

La media COST de los sujetos que se identificaron con un estado de salud “Regular/Malo/Muy Malo” fue casi dos puntos inferior a la media de sujetos con un estado de salud autopercebido “Muy Bueno/bueno” Si bien, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas categorías (p=0,5) (Gráfico 5).

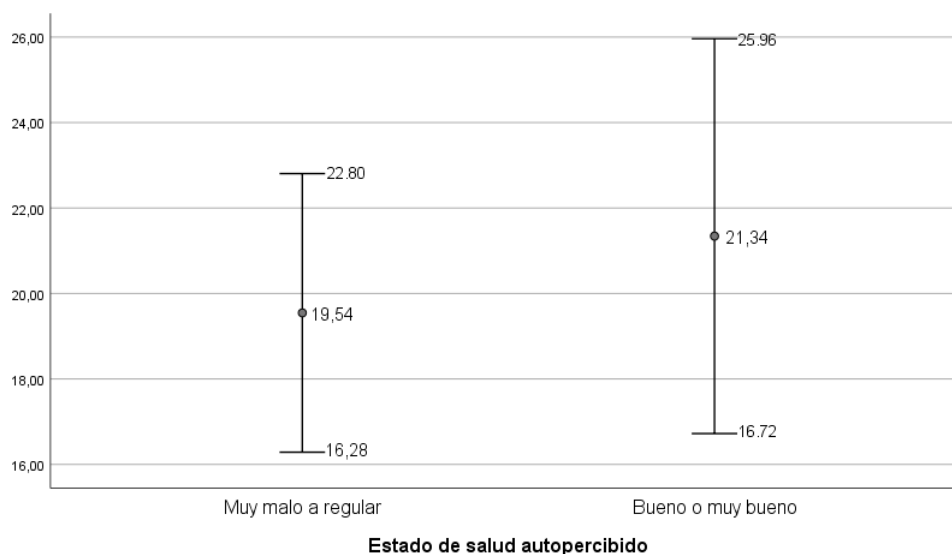
Se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p= 0,042$) de 6 puntos en la media de los participantes que tenían menores a su cargo (16,10 puntos [IC95%: 11,38- 20,83]) y los que no (22,10 puntos [18,98-25,22]). No se observaron diferencias representativas en el número de convivientes en el hogar, ni en ser el sustentador principal del hogar (Tabla 5).

Tabla 5 Toxicidad financiera medida con escala COST según características clínicas y de la familia.

	N (%) = 64	Media COST (IC 95%)	Mediana COST (RIQ)	Valor Pa
Diagnóstico				
Leucemia	40	20,25 (16,73 - 23,77)	20 (11,25-29,25)	0,736
Síndrome mielodisplásico	10	20,67 (13,07 - 28,26)	22,05 (13 - 27,40)	
Linfoma	7	18,13 (7,31 - 28,94)	15 (9,90 - 25)	
Otro (Neoplasia mieloproliferativa, leucemia bifenotípica, sarcoma mieloide, anemia aplásica severa)	7	23,28 (16,41- 30,16)	24 (16 - 28)	
Tiempo en meses desde el TPH				
1 año o menos	34	18,51 (14,99 - 22,05)	19 (9,97 - 25,25)	0,128
Más de un año	30	22,57 (18,57 - 26,56)	21 (15,75 - 30,50)	
Tipo de TPH				
Trasplante alogénico de donante emparentado HLA idéntico	24	18,81 (14,31- 23,30)	16,50 (11,25- 26,75)	0,590
Trasplante alogénico de donante no emparentado	17	20,61 (15,03 - 26,19)	23 (9,28 - 28,30)	
Trasplante haploidéntico	23	21,94 (17,47- 26,42)	21 (15-27)	
Fuente de obtención de los progenitores hematopoyéticos				
Células madre de sangre periféricas	58	20,29 (17,45 - 23,13)	20 (12- 27)	0,881
Médula ósea	4	22 (-41,53; 85,53)	22 (17-27)	
Cordón umbilical	2	21,40 (6,16 - 36,64)	22,8 (11,75-29,65)	
Tipo de acondicionamiento				
Mieloablativo	37	20,82 (17,44 - 24,19)	21 (15-27,5)	0,553
No mieloablativo	26	19,96 (15,36 - 24,57)	19 (10,76- 26,75)	
Presencia de complicaciones en el momento actual				
Si	40	19,74 (16,53 - 22,96)	20 (12,50-26,50)	0,519
No	24	21,52 (16,72- 26,33)	20,50 (12,50-30,37)	
Tratamientos médicos en el momento actual				
Si	39	21,01 (17,94- 24,09)	20,90 (15-27)	0,527
No	25	19,47 (14,48- 24,46)	19 (9,95- 28,50)	
Menores a su cargo				
Si	18	16,10 (11,38 - 20,83)	16 (8,5 - 24,5)	0,042*
No	46	22,10 (18,98 - 25,22)	21 (14,75 - 30)	
Ser sustentador principal del hogar				
Si	24	21,16 (17,07 - 25,25)	22 (15,25 - 25,75)	0,679
No/no lo sé	37	20,18 (16,35 - 24,01)	19 (10,50 - 29)	

Abreviaturas: COST: Comprehensive Score for financial Toxicity; HLA: Antígenos Leucocitarios Humanos; TPH: Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos; IC95%: intervalo de confianza al 95%.
a Se utilizó la prueba no paramétrica de Kruskal Wallis para > de 2 grupos, y la prueba no paramétrica de U de Mann - Whitney para 2 grupos.

Gráfico 5 Puntuación media de la escala COST según estado de salud autopercebido



5.4.3. Gastos de bolsillo

Se obtuvo información sobre gastos de bolsillo (GB) de un total de 51 sujetos, ya que se excluyeron a los sujetos cuyas respuestas no se obtuvieron el mismo día de la visita al centro hospitalario. La mediana total de GB autorreportado por paciente en el último mes fue de 340€ (RIQ: 120€ - 900€). Las categorías en las que los sujetos efectuaron más gastos de bolsillo fueron: productos farmacéuticos/ parafarmacia (92,2%; n= 47) y el transporte (80,4%; n=41). El 23,5% (n=12) efectuaron un gasto de 100€ o menos ([Tabla 6](#)).

Se observó que los sujetos autóctonos de la Comunidad de Madrid reportaban una mediana total de GB de 285,27€ (RIQ 100€-827€), casi 150€ inferior a la reportada por los sujetos de otras CC.AA. (430€; RIQ: 250€ - 1150€).

La asociación entre los GB y el valor COST no fue significativa en el test de correlación de Spearman ($p=0,808$), observándose además una correlación muy débil ($Rho= -0,035$).

Tabla 6 Gastos de bolsillo efectuados en el último mes por tipo de gasto

Gastos de bolsillo	Ejemplo	Pacientes que reportan GB n (%)	GB por persona: Mediana (RIQ)	Min-Máx
Transporte	Gasolina, parking, taxi, etc.	41 (80,4%)	90 € (20€ - 200€)	0€-2000€
Alojamiento	Estancias fuera de su domicilio habitual	6 (13,7%)	0 € (0€- 0€)	0€-1500€
Manutención	Dietas de paciente y acompañante durante las estancias fuera de su domicilio habitual	16 (33,3%)	0€ (0€ - 50€)	0€ -700€
Farmacia y parafarmacia	Medicamentos, suplementos nutricionales, probióticos, etc.	47 (92,2%)	70€ (30€ - 120€)	0€-600€

Productos ortoprotésicos/ equipamiento médico	Pelucas, pañuelos, lentillas, etc.	23 (54,9%)	0€ (0€ - 30€)	0€-300€
Gastos médicos	Oftalmólogo privado, dentista, etc.	12 (25,5%)	0€ (0€-0€)	0€- 1000€
Cuidados formales	Un profesional contratado para prestar servicios de cuidados especializados al paciente, etc.	2 (3,9%)	0€ (0€ - 0€)	0€ - 400€
Personal contratado para cuidados del hogar	Personal contratado para realizar labores del hogar, etc.	15 (31,4%)	0 € (0€ - 100€)	0€ - 500€
GB globales: Mediana (RIQ) (*n=51)	320€ (120€ - 870€)			

*Para el análisis se excluyeron los cuestionarios cumplimentados por vía telefónica/email (n=7), se excluyeron también dos cuestionarios con valores extremos, y cuatro cuestionarios por ausencia de datos.
Abreviaturas: GB: Gastos de bolsillo; Min: mínimo; Máx: máximo; RIQ: Rango intercuartílico.

5.5. Análisis multivariante de los factores asociados a la toxicidad financiera

En el modelo multivariante, cuya variable dependiente fue la puntuación numérica de la escala FACIT-COST, se incluyeron aquellos factores asociados con significación estadística en el modelo univariante se excluyó el tipo de residencia por su posible colinealidad con el nivel de ingresos del hogar. Además, se decidió incluir la variable nivel educativo por su importancia teórica en la literatura.

Se creó un modelo de regresión lineal múltiple para 56 sujetos, mediante una estrategia de modelización hacia atrás automática (*backward stepwise*), reteniendo en el modelo final aquellas variables con un nivel de significación estadística $\leq 0,1$. Se obtuvo un modelo máximo ([Tabla 7](#)) con una R^2 ajustada de 0,37 y un modelo final con un R^2 ajustada de 0,38. Tras comprobar los supuestos del modelo, como la normalidad, la homocedasticidad, independencia y análisis de valores influyentes, se llegó a un modelo final con una muestra de 53 sujetos con una R^2 ajustada de 0,52 ([Tabla 8](#)). Este modelo final resultó ser el análisis con mayor parsimonia. Ambos modelos fueron estadísticamente significativos $p= 0,0005$ y $p< 0,0001$ respectivamente.

El modelo final de regresión lineal múltiple mostró que las variables que se asocian de forma independiente a tener mayor TF en los pacientes receptores de un alo-TPH en el Servicio Madrileño de Salud son: ser mujer (coef.: -6.39), percibir un descenso de los ingresos tras el TPH (coef.: -4.61), tener un ingreso mensual del hogar $\leq 1000€$ [menor toxicidad financiera las categorías de 1001€-2500€ (coef.: 6.85) y $> 2500€$ (coef.: 10.89)], y haber recibido ayudas económicas (coef.: -7.87). No se observó multicolinealidad entre las variables ([Tabla 8](#)).

Tabla 7 Modelo máximo de la regresión lineal múltiple de los factores asociados a la toxicidad financiera

Factor	Coefficiente (IC95%)	P valor
Sexo		
Hombre	Ref.	0,22
Mujer	-2,97(-7,81; 1,86)	
Edad		
< 65 años	Ref.	0,61
≥ 65 años	1,68 (-4,95; 8,32)	
Nacionalidad		
Española	Ref.	0,49
Extranjera	-3,39 (-13,32; 6,55)	
Nivel de estudios		
Sin estudios superiores	Ref.	0,27
Estudios superiores	3,15 (-2,55; 8,85)	
Menores a su cargo		
Sí	Ref.	0,26
No	2,86 (-2,28; 8,00)	
Estado de empleo		
Trabajando/jubilado	Ref.	0,36
Sin trabajo	-3,51 (-11,17; 4,13)	
Con baja laboral	-1,25 (-7,07; 4,57)	
Nivel de ingresos del hogar		
≤ 1000 €	Ref.	0,45
1001 € a 2500€	3,39 (-5,64; 12,41)	
>2500 €	8,53 (-1,40; 18,46)	
Descenso de los ingresos mensuales tras el TPH		
No	Ref.	0,037
Sí	-5,39 (-10,47; -0,33)	
Recibir ayuda económica		
Si	Ref.	0,263
No	3,53 (-2,75; 9,81)	

Abreviaturas: IC95%: intervalo de confianza al95%. Ref: categoría de referencia;

Parámetros del modelo: p= 0,0005; R2 ajustada=0,37

Tabla 8 Factores asociados con la toxicidad financiera medida mediante escala FACIt-COST en el modelo final de la regresión lineal múltiple

Factor	Coefficiente (IC95%)	P valor
Sexo		
Hombre	Ref.	0,001*
Mujer	-6,39 (-10,16; -2,62)	
Nivel de ingresos del hogar mensual		
≤ 1000 €	Ref.	0,039*
1001 € a 2500€	6,85 (0,37; 13,33)	
>2500 €	10,89 (4,02; 17,75)	
Descenso de los ingresos mensuales tras el TPH		
No	Ref.	0,031*
Sí	-4,61 (-8,80; -0,43)	
Recibir ayuda económica		
No	Ref.	0,002*
Si	-7,87 (-2,93; -12,82)	

Abreviaturas: IC95%: intervalo de confianza al95%. Ref: categoría de referencia; *P<0,05

Parámetros del modelo: p< 0,0001; R2 ajustada=0,52

6. DISCUSIÓN

La toxicidad financiera es un evento adverso resultante de las dificultades financieras del proceso de enfermedad crónica y su tratamiento, que pacientes y familiares experimentan durante el transcurso de la patología. Sus implicaciones en el bienestar del paciente abarcan desde cambios en los hábitos de vida, familiares y de ocio, dificultades en la reincorporación laboral, empeoramiento del cuadro clínico, hasta situaciones de endeudamiento, inclusive pérdida de su calidad de vida (81).

Los receptores de un trasplante de progenitores hematopoyéticos podrían sufrir una mayor vulnerabilidad a este fenómeno, debido a los prolongados tratamientos y estancias hospitalarias, el seguimiento intensivo y regular postrasplante a diferentes especialistas, y la centralización del trasplante de progenitores hematopoyéticos en centros hospitalarios de referencia, conllevando que algunos pacientes deban de desplazarse a otras áreas geográficas o recorrer largas distancias (82).

El presente trabajo tenía por objetivo describir la toxicidad financiera en los receptores de un trasplante alogénico de precursores hematopoyéticos en el Servicio Madrileño de Salud, desde un enfoque de los determinantes sociales de la salud.

Encontramos que el sexo femenino, un nivel de ingresos mensuales del hogar igual o inferior a 1000 euros, haber recibido ayudas económicas durante el proceso de trasplante y percibir un descenso de los ingresos tras el procedimiento se asocian de forma independiente con una mayor toxicidad financiera de los pacientes adultos receptores de un TPH alogénico, en fase postrasplante del Servicio Madrileño de Salud.

Respecto a la **muestra y población de estudio**, se compone de una muestra heterogénea de 64 sujetos adultos receptores de un alo-TPH. La mayoría de los participantes eran sujetos con residencia habitual en la Comunidad de Madrid, blancos/caucásicos y con estudios, existiendo un número equitativo de sujetos de ambos sexos. Esta heterogeneidad, a la que se le suma un reducido tamaño muestral, resulta en una distribución desigual entre el número de sujetos en cada categoría, surgiendo categorías infrarrepresentadas, como es el caso de la nacionalidad extranjera, los grupos étnicos no blancos, sin estudios/primarios, autónomos, y desplazados a la CM, entre otros, lo que imposibilita establecer conclusiones acerca de dichos grupos.

Se invitó a participar en el estudio a todos los hospitales públicos dónde se realizan TPH alogénicos en la CM, sin embargo, solo accedieron 3 hospitales (HUPHM, HUGM y HU12O). Si bien puede ser cuestionable la representatividad de los receptores de un TPH alogénico de

toda la Comunidad de Madrid beneficiarios del SERMAS en la muestra, dado que los hospitales participantes abarcan únicamente las direcciones asistenciales oeste, sur y sureste, no obstante estos tres hospitales son centros con un elevado número de trasplantes de progenitores hematopoyéticos por año, receptores de numerosos sujetos procedentes de otras CC.AA., y emplazados en áreas asistenciales con contextos socioeconómicos, sociodemográficos y culturales diversos, aportando validez externa a los resultados expuestos. Si bien, resultaría positivo esclarecer la validez externa de los resultados reportados en futuras investigaciones incluyendo a todos los centros sanitarios del SERMAS.

El tamaño muestral alcanzado en el tiempo de cerrar esta memoria (n=64) representa aproximadamente el 40% del tamaño muestral estimado (n=166), lo que implica intervalos de confianza poco precisos, y también puede vincularse a la ausencia de significación estadística de ciertas variables que a nivel teórico sí están sustentadas, como la edad o el nivel de estudios, afectando así a la validez interna del estudio, y en última instancia a la validez externa (generalizabilidad). Se recomienda continuar con el reclutamiento, ya que hay algunas diferencias que no se han observado posiblemente por falta de potencia estadística.

En lo que respecta al **diseño del estudio**, el interés de abordaje inicial del fenómeno en el contexto regional, el enfoque común de carácter transversal presente en la bibliografía revisada, y la limitación de tiempo condicionada por el marco en el que se implementa el proyecto (trabajo fin de máster), avalan la selección de un diseño descriptivo transversal.

A pesar de que un estudio de corte longitudinal que explorara el fenómeno de la TF desde el pre-trasplante hasta pasados los dos años del mismo, sería el diseño más apropiado, razones logísticas impedían la implementación de este diseño. Por ello debe tenerse en cuenta que este tipo de diseño no es capaz de captar los cambios dinámicos que la toxicidad financiera podría sufrir durante el proceso de trasplante, ni tampoco la causalidad, dado que carece de la premisa de precedencia temporal.

Además, en futuras investigaciones sería recomendable emplear un enfoque de métodos mixtos, donde se explore toda la amplitud del fenómeno, permitiendo atrapar las vivencias de los pacientes y sus familiares, añadiendo una aproximación más cualitativa.

En cuanto al **instrumento de recogida de datos empleado en el estudio**, se optó por la escala FACIT-COST para la medición de la TF, dado que está considerada como la medida de toxicidad financiera existente más adecuada para la aplicación en el ámbito clínico y de investigación a nivel mundial. La revisión sistemática de *Zhu et al* (83) mostró que la escala

COST tenía mejores propiedades psicométricas (consistencia interna, confiabilidad y pruebas de hipótesis) que el resto de las medidas reportadas por el paciente existentes. Asimismo, la escala ha sido diseñada y validada para atrapar no solo la parte objetiva del fenómeno, sino también las dificultades financieras subjetivas, donde 8 ítems están dirigidos a la respuesta psicosocial (25).

Además, la escala FACIT-COST es la única escala de medida de toxicidad financiera validada y traducida al español. Si bien, a pesar de dicha validación, su diseño original en un contexto con un sistema de salud privado (EE.UU) puede comprometer la validez interna de los resultados, dado que la medición del fenómeno en nuestro país conlleva diferentes contextos socioculturales, y sistemas sociales y de salud que impactan de forma significativa en la etiología y consecuencias de la toxicidad financiera (83,84). Aunque en este trabajo se ha iniciado la validación de aspecto y contenido de la herramienta COST (revisión de la literatura, opinión de los expertos, pilotaje), se hace necesario llevar a cabo un proceso completo de validación cultural en nuestro entorno.

En términos prácticos de implementación de la escala en el estudio, es necesario hacer hincapié en el porcentaje de respuesta por ítem, dado que se observó una menor respuesta en los ítems FT5 (n=61) y FT9 (n=57). Parece posible que estos datos no contestados se deban a una inadecuada comprensión de estos elementos, los cuales están relacionados con los costes indirectos, a causa de las diferencias socioeconómicas y culturales entre contextos sanitarios anteriormente mencionadas. La pérdida de ítems se debe de tener en cuenta como una limitación en cuanto a la estimación de la puntuación real, puesto que a pesar de que la organización FACIT cuente con un sistema para prorratear los valores perdidos, esta fórmula parece estar sobreestimando la puntuación real, en el caso de que hubiera muchos valores perdidos la puntuación total objetivada sería mayor (a mayor valor menor TF), por lo que las medianas obtenidas en los sujetos que no han contestado a todos los ítems de la escala podrían ser en la realidad ligeramente inferiores (mayor TF). No obstante, el porcentaje de datos faltantes fue escaso, lo que resta poca validez interna al estudio.

Para el abordaje de este fenómeno debe de comprenderse los engranajes que lo articulan, el **marco de los determinantes sociales de la salud** fue seleccionado como base teórica clave en el trabajo por distintas razones, detalladas a continuación.

Los determinantes sociales de la salud son un problema sustancial de salud pública, dado su impacto en la mortalidad y morbilidad de la población, y requieren de una continua vigilancia y estudio (85).

La toxicidad financiera comparte numerosos factores predictivos con las desigualdades sociales en salud, como el ingreso y la situación socioeconómica de paciente y familia, las condiciones de empleo y trabajo, los factores de salud prediagnósticos, y factores organizacionales como las políticas públicas y sociales, entre otros (40). Estudios cualitativos previos han reportado que la toxicidad financiera se relaciona, especialmente, con determinantes sociales de tipo económico como: políticas sanitarias; nivel de desarrollo económico del área geográfica, tipo de sistema de salud, o factores culturales como: tendencias culturales a familias numerosas; tendencia al ahorro (86–88).

La toxicidad financiera podría identificarse como una desigualdad en salud (“diferencias en salud injustas y evitables entre grupos poblacionales definidos social, económica, demográfica o geográficamente” (36)) al verse explicada por la desigual distribución de los determinantes sociales de la salud en la población, y que a su vez puede generar peores resultados autoinformados por el paciente como peor calidad de vida (89), menor adherencia al tratamiento, resultados clínicos desfavorables (46)) y/u otras desigualdades en salud (mayor morbilidad, mortalidad, peor supervivencia (49)) entre comunidades autónomas, grupos sociales, y contextos sanitarios. Por todo ello, el enfoque desde los determinantes sociales de la salud se consideró como el más adecuado para explorar y esclarecer los factores sociodemográficos y socioeconómicos que conducen a percibir toxicidad financiera.

En cuanto al modelo de toxicidad financiera enunciado por *Witte et al* (25), se optó por escoger este enfoque por varias razones: la construcción del marco se sustenta bajo una metodología exhaustiva de revisión sistemática apoyada en la guía PRISMA, permitiendo identificar los constructos empleados hasta el momento en la literatura y esclarecer el marco teórico del fenómeno. Permite ampliar modelos anteriores como el modelo propuesto por *Altice et al* (27), y el modelo conceptual se encuentra en consonancia con la escala FACIT-COST empleada, ya que la propia herramienta se ha incluyó en la revisión para la construcción del modelo.

No obstante, el modelo propuesto es puramente descriptivo del fenómeno, estableciendo escasas relaciones causales y unidireccionales, sin considerar el impacto que la toxicidad financiera tiene en los resultados en salud (ej. peor calidad de vida) o la importancia de ciertos factores relacionados como el contexto sanitario, o más concretamente los determinantes

sociales de la salud. Además, existe falta de especificidad en el constructo, por ejemplo, el concepto condiciones materiales (ej. venta de propiedades para cubrir los gastos del proceso asistencial) podría considerarse también un coste indirecto, incluido dentro de la carga financiera objetiva, o un inadecuado afrontamiento, incluido dentro del dominio de comportamientos de afrontamiento (40).

Sería recomendable realizar una aproximación aún más detallada del fenómeno, que permita asentar a nivel teórico la amplitud del fenómeno, identificando las causas, factores predictivos, y resultados de la toxicidad financiera, teniendo en cuenta el peso que los determinantes sociales de la salud ejercen sobre el fenómeno, y el impacto que el fenómeno tiene sobre los resultados en salud de los pacientes.

Respecto a los **principales resultados** obtenidos, la media de toxicidad financiera de la muestra fue inferior (mayor toxicidad financiera) a la encontrada por otros estudios realizados en sistemas de salud públicos, como el reciente estudio de *Parker et al* (61), con una media COST de 27, sobre una muestra de 240 pacientes australianos con neoplasias hematológicas, y el estudio de *Ezeifre et al* (90), realizado en 251 pacientes con cáncer de pulmón avanzado en Canadá, obteniendo una media de COST 21,2. Nuestros datos también difieren con respecto a los reportados por estudios previos en el ámbito oncohematológico y en contextos con sistemas de salud con predominio del sector privado, como es el caso de un estudio realizado en Minnesota (EEUU), con pacientes con mieloma múltiple y amiloidosis, con un promedio COST 26,5 (91), y con respecto al estudio de *Huntington et al* (92), realizado en 100 pacientes con mieloma múltiple de Pennsylvania, reportando una media COST de 23.

Resulta llamativo observar que nuestro estudio refleja una mayor toxicidad financiera que el resto de los estudios mencionados, con distintos tipos de sistemas sanitarios, dado que el sistema sanitario español es configurado como un Sistema Nacional de Salud. Esto supone que su principal financiador sea el Estado, cubriendo una notable proporción (67%) de los gastos en salud por programas públicos y un 3% por el seguro social en salud, financiación muy similar en el caso de Australia (69% planes gubernamentales íntegramente), y Canadá (69% planes gubernamentales; 1% seguros sociales), pero con una importante diferencia en el caso de los EEUU (39% planes gubernamentales; 12% seguros sociales) (93).

La heterogeneidad existente entre los pacientes incluidos en los diversos estudios podría explicar esta diferencia de medias. Cerca del 50% de la muestra incluida en los estudios realizados en Australia (61) y Canadá (90) contaba con seguro médico, lo que refleja que una

parte de la muestra cuenta con suficiente solvencia económica como para plantearse contratar un seguro médico complementario a la cobertura ofrecida por el estado, y más de la mitad de la muestra de los estudios realizados en EE.UU se beneficiaban de seguro médico de tipo Medicare o seguro privado, la población beneficiaria de seguros de tipo Medicaid (sujetos con bajos ingresos) estaban infrarrepresentados, y presentaban medias COST inferiores, lo que podría indicar que las características socioeconómicas de nuestra muestra fueran más similares a estos grupos infrarrepresentados,

Además, en lo que a nuestro estudio respecta, la heterogeneidad de los participantes requeriría aumentar el tamaño muestral para poder realizar análisis estratificados según grupos, lo que podría vislumbrar diferencias en los promedios encontrados.

Los resultados sugieren que la población de pacientes con alo-TPH del Servicio Madrileño de Salud experimenta algún grado de toxicidad financiera. La prevalencia de toxicidad financiera en neoplasias hematológicas se ha descrito en la revisión sistemática de *Parker et al* (82), observándose entre un 15% a un 59% de toxicidad. Esta variabilidad resultante es debido a las diferencias existentes entre países, el momento tras el diagnóstico y también influenciado por la heterogeneidad entre métodos de medida. Sin embargo, nuestro estudio no ha podido identificar qué grado de toxicidad financiera sufre la población de estudio ni la prevalencia. *Souza et al* (94,95), propuso como punto de corte para la escala FACIT-COST una puntuación COST de <26 —una puntuación menor a 26 puntos suponía la presencia de toxicidad financiera—. Si bien, se decidió no utilizar este corte por las limitaciones que presenta, siendo difícilmente extrapolable a nuestra población, por haber sido extraído de un contexto con un sistema de salud mixto con predominancia del sector privado.

La falta de estudios con los que contrastar los resultados obtenidos, y la heterogeneidad entre los estudios existentes a nivel internacional, evidencia que son necesarios estudios en nuestro contexto, tras la validación lingüística y cultural de la escala FACIT-COST, que permitan establecer un punto de corte clínica y socialmente significativo, para identificar la TF en relación con resultados en salud como calidad de vida, adherencia al tratamiento, supervivencia o mortalidad.

Los hallazgos de este estudio son consistentes con los observados previamente en la literatura con relación a los **determinantes estructurales de las desigualdades sociales en salud** (especialmente determinantes sociales de posición socioeconómica), observándose un poder

explicativo de los factores: género, nivel de ingresos, recibir ayuda económica, y descenso de los ingresos, sobre la toxicidad financiera.

En este estudio se observó que, ser mujer se asocia con una mayor toxicidad financiera, en concreto 6,39 puntos menos en la escala COST. Resultados similares se han obtenido en la revisión sistemática de *Gordon et al* (70), y *Paugue et al* (39). Tomados juntos estos resultados sugieren que ser mujer es un factor de riesgo relevante a la hora de experimentar problemas y dificultades financieras durante una enfermedad oncológica en cualquier contexto sanitario. Una explicación para estas diferencias entre mujeres y hombres podría ser la construcción de género que conduce a desigualdades de poder entre hombres y mujeres, especialmente en el ámbito laboral (35). Dentro de la población oncológica en España, existe un mayor número de mujeres en desempleo, con un régimen laboral de autónomo, o con rentas inferiores al salario mínimo vital, frente a hombres (24). Estas diferencias en los indicadores de vulnerabilidad laboral podría ser una explicación tentativa para estos resultados, puesto que, como se observó en el análisis univariante, existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la actividad principal, siendo los participantes con peores condiciones laborales (en desempleo) los que obtenían una menor puntuación media en la escala COST. Si bien, lo más adecuado habría sido poder llevar a cabo análisis univariantes, bivariantes y multivariantes desagregados por sexo para poder constatar esta interpretación, sin embargo, no ha sido posible debido al reducido tamaño muestral.

Nuestro estudio también coincide con otros respecto a la correlación entre un menor nivel de ingresos del hogar y la toxicidad financiera (82,96). Tener un ingreso mensual inferior o igual a 1000€ disminuye la puntuación COST en 6,84 puntos en comparación a tener ingresos mensuales de 1001€ a 2500€, o incluso en 10,88 puntos si lo comparamos con pacientes con ingresos mensuales > 2500€. Se sabe que una menor posición socioeconómica se relaciona con una mayor morbilidad, peor salud autopercebida y mayor mortalidad (35), lo que podría explicar la correlación entre la toxicidad financiera y el nivel de ingresos del hogar, siendo los sujetos con un mayor nivel ingresos los que disponen de mayores recursos económicos y sociales para mitigar los costes directos e indirectos derivados del trasplante, aminorando el desarrollo de toxicidad financiera.

Adicionalmente, reportar un descenso de los ingresos tras el trasplante disminuye, de forma independiente, la puntuación COST en 4,61 puntos. El 53,2% (n=33) de los participantes percibieron un descenso de los ingresos tras el TPH, superando los resultados obtenidos por estudios previos en pacientes con TPH alogénico en EE.UU, dónde se reportaron cifras del 46%

(48), 47% (48), y del 22% en el caso de un estudio australiano (61). El descenso de los ingresos puede ser consecuencia de múltiples situaciones como una menor capacidad funcional a causa de la enfermedad que provoque un cambio en la actividad laboral del sujeto, resultando en una baja laboral, incapacidad permanente para trabajar, jubilación adelantada, o en el peor de los casos pérdida del empleo, también podría emerger por la presencia de elevados gastos de bolsillo a consecuencia de desplazamientos, o prolongación del proceso de atención en el tiempo (ej., cronificación o metástasis). Todo ello conduce a un descenso de los ingresos mensuales, traducido en menores recursos económicos y sociales para hacer frente a los gastos de la enfermedad, inclusive para sustentar su propio estilo de vida, pudiendo desencadenar mayores preocupaciones financieras.

Además, tal y como el modelo multivariante explica, haber recibido ayudas económicas descende en 7,87 puntos la puntuación media COST —mayor toxicidad financiera—. Parece posible que estos resultados se deban a que se esté preservando adecuadamente el principio de equidad, cubriendo las necesidades de los más desventajados, que generalmente en estos casos se deben a las peores condiciones económicas. No obstante, es importante resaltar que la correlación obtenida durante el análisis no presenta colinealidad con respecto al nivel de ingresos del hogar, puesto que ambas variables se mantienen significativas en el modelo de regresión lineal múltiple.

Si bien, únicamente el 23,47% de las ayudas económicas recibidas por los participantes del estudio están otorgadas por las CC.AA, y del porcentaje restante, el 47% provienen de préstamos de familiares y amigos. Por lo tanto, dado que la mayor proporción de ayudas recibidas por los sujetos de la muestra provienen de su núcleo de sus allegados, otra explicación adicional podría ser que recibir ayuda económica de un allegado puede incrementar la toxicidad financiera debido al compromiso de devolver el préstamo en un futuro. Esta explicación está en consonancia a lo observado en el estudio de *Hanly et al* (97), realizado en supervivientes de cáncer colorrectal, dónde se observó que recibir préstamos de familiares/amigos se asoció significativamente con una mayor angustia financiera subjetiva.

No deja de ser sorprendente que únicamente el 28% de la muestra de los participantes haya recibido ayuda económica, 7 de cada 10 sujetos afrontaron los gastos derivados del trasplante con sus propios medios. Este dato coincide con el reportado por el estudio español de toxicidad financiera del cáncer de mama (33). Nuevamente cabría profundizar más en si este reducido porcentaje es consecuencia de la naturaleza pública del sistema sanitario español, en el que gran

parte de los costes directos están financiados por el estado, por lo que únicamente los sujetos con condiciones socioeconómicas precarias requieren ayudas para afrontar los costes directos e indirectos del proceso patológico disminuyendo el número de sujetos subsidiarios de ayudas, o del desconocimiento por parte de los pacientes de las ayudas provistas desde el SNS para sufragar estos costes, posiblemente a consecuencia de los arduos procesos burocráticos que habitualmente acompañan a estas ayudas (39).

Además, cabría reflexionar, dentro de nuestro SNS, los regímenes de ayudas por desplazamiento, alojamiento y manutención provistos por las diferentes comunidades autónomas, que bien no han revisado su normativa desde hace 10 años o más, o no contemplan la provisión de gastos con carácter proactivo en personas en situación de vulnerabilidad (únicamente Canarias contempla esta asunción), por lo que se agrava la vulnerabilidad de los colectivos más sensibles al fenómeno (24).

El tipo de vivienda también se asoció significativamente con la toxicidad financiera en el análisis univariante, pero no en el multivariante. Los sujetos con viviendas de alquiler obtienen puntuaciones COST menores (mayor TF) con respecto a los que tienen una vivienda propia o residen en una vivienda cedida por familiares u entidades no gubernamentales para el trasplante. Estos resultados podrían deberse a que los sujetos que residen de alquiler no tienen la suficiente estabilidad laboral, ni solvencia económica para poder acceder a una hipoteca, posicionándose en una situación de mayor vulnerabilidad, a la que se le añaden los costes directos e indirectos debidos a la enfermedad, agravando no solo la carga financiera objetiva, sino también la percepción de angustia, desencadenando la toxicidad financiera.

El hecho de que la edad, y la actividad principal no alcanzaran significación estadística en el modelo multivariante resulta llamativo, ya que numerosas investigaciones previas en sistemas sanitarios públicos (28,39) y en el ámbito oncohematológico (48,61), han asociado una menor edad, y el desempleo con la toxicidad financiera. No obstante, si se observó una asociación estadísticamente significativa de estas variables en los análisis univariantes, parece razonable que los sujetos más jóvenes puedan tener más toxicidad financiera que los sujetos con mayor edad, puesto que pueden tener mayores cargas domésticas (ej. cuidado de hijos) o no tener suficientes ahorros debido al menor tiempo trabajado. Además, una actividad laboral precaria podría agravar la percepción de la carga financiera objetiva, debido a que estos sujetos pueden partir de una situación de solvencia económica precaria, o presentar dificultades en la adaptación laboral respecto a la enfermedad (ej. pérdida del empleo en el caso de los

trabajadores temporales). Estos datos deben de ser interpretados con cautela, y nuevamente el reducido tamaño muestral podría estar influyendo.

El nivel de estudios no alcanzó significación estadística tras su dicotomización en estudios superiores (sí/no). Este resultado coincide por el reportado por Souza et al (56) Sin embargo, otros estudios han identificado que la educación superior es un factor protector frente a la toxicidad financiera (39). En un análisis preliminar, con la variable categorizada en tres categorías sí se observaron diferencias estadísticamente significativas respecto a la categoría de no tener estudios/estudios primarios frente al resto de categorías. Esta significación debería confirmarse con estudios con mayor tamaño muestral.

La nacionalidad se asoció estadísticamente con la escala COST en el análisis univariante, observando que los sujetos con nacionalidad española tenían una puntuación COST mayor —menor toxicidad financiera— que los sujetos con otra nacionalidad. No se identificaron estudios que recogieran la nacionalidad del receptor, si bien la gran mayoría recogieron la raza/etnia. Esta asociación a favor de los sujetos con nacionalidad española podría explicarse por la vulnerabilidad estructural que sufren las personas migrantes, donde se observa que los ejes de género, migración y la posición social exponen a estos sujetos a un mayor grado de vulnerabilidad (98).

Respecto a la variable grupo étnico, no resultó estadísticamente significativa, si bien se observó una diferencia de medias de 7 puntos, a favor de la categoría “blanco/caucásico”. De Souza et al (56) asoció la raza/etnia “blanca” con una menor toxicidad financiera, no obstante, esta variable está muy ligada al contexto histórico del país, el cual determina la presencia de situaciones de discriminación. En España, la etnia gitana es el grupo étnico que principalmente sufre las consecuencias del racismo, totalmente ausentes en nuestra muestra (99). Asimismo, la forma de recoger la variable en nuestro estudio, que procedente de la clasificación recomendada por la EBMT, puede no haber recogido adecuadamente el constructo de grupo étnico, dado que algunas categorías no son mutuamente excluyentes (ej. blanco y latinoamericano o negro y latinoamericano). Se hace evidente la necesidad de encontrar nuevos términos con los que abordar el grupo étnico/raza o nuevas formas de recoger esta variable.

En este estudio el papel y relación de los **determinantes intermedios** con la toxicidad financiera se observó a través del acceso al sistema sanitario, las características clínicas, características familiares y gastos de bolsillo.

La equidad en el acceso a los servicios sanitarios es un importante factor asociado a las desigualdades en salud. Promover un acceso equitativo engloba la oferta de servicios de calidad, adecuados para subsanar las necesidades percibidas por los sujetos y con un coste efectividad óptimos (64). Una mayor distancia geográfica al centro hospitalario se ha asociado con una mayor toxicidad financiera (39) debido al incremento de los gastos de bolsillo (61). Este estudio no ha podido demostrar esta asociación en nuestra población, dado que no se han observado diferencias en la TF entre quienes vivían en la Comunidad de Madrid y quienes tenían que desplazarse de comunidad autónoma para tratar su patología mediante un TPH. Estos resultados coinciden con los hallazgos de otros estudios (61,92).

La principal diferencia entre los sujetos que deben de desplazarse de comunidad autónoma para recibir tratamiento y los que no reside en los gastos de bolsillo efectuados, la ausencia de significación estadística en la literatura podría justificarse en que realmente los gastos de bolsillo son solo una pequeña parte de la percepción por parte del paciente de carga financiera, jugando un importante papel los mecanismos individuales de afrontamiento, el apoyo social y la cohesión social, así como las políticas de bienestar, en el desarrollo del fenómeno, lo que podría explicar que los sujetos desplazados no reporten una mayor toxicidad financiera que los sujetos no desplazados.

Los comentarios recogidos en la pregunta abierta del cuestionario de pacientes nos ayudan a orientar otra posible hipótesis relacionada con el tiempo, varios sujetos notificaron que la variabilidad de tiempo entre el trasplante y el momento de la recogida de datos podría influir en la percepción de su angustia financiera (ej., *Yo llevo tres años trasplantado y por tanto mis datos de ahora son distintos a esos momentos previos y posteriores al trasplante. En mi caso, como en la mayoría, durante todo el proceso de la enfermedad, tratamiento y posterior estancia de varios meses en otra comunidad distinta a la mía, sin lugar a dudas que la situación económica se ve seriamente afectada...*), siendo posible que existan diferencias en la toxicidad financiera percibida por los pacientes desplazados frente a los pacientes no desplazados, previendo que el desplazamiento entre CC.AA afectará negativamente a la toxicidad financiera en la fase postrasplante inmediata, disminuyendo estas diferencias tras el tiempo de trasplante. No obstante, la relación entre la toxicidad financiera y vivir lejos de los centros de tratamiento oncológico sigue sin estar clara, requiere una mayor profundización en estudios más amplios para encontrar explicaciones congruentes.

Asimismo, este estudio no ha podido confirmar que las características clínicas estén asociadas a la toxicidad financiera. El estudio de *Abel et al* (48), realizado en receptores de un TPH

tampoco encontró ninguna asociación con respecto a las características clínicas y las dificultades financieras percibidas por los sujetos. Sin embargo, en otros procesos oncológicos sí se ha observado que las características clínicas como recurrencia del cáncer, estadios avanzados, mal pronóstico o presencia de una enfermedad crónica, se asociaban con una mayor probabilidad de percibir toxicidad financiera (100). *Yu et al* (101), identificaron que los factores clínicos como estar recibiendo quimioterapia o terapia adyuvante se relacionaba con peores resultados en la escala COST en pacientes oncológicos.

Otros estudios han reportado que un tiempo menor a un año o mayor a 5 años desde el diagnóstico oncológico se asociaba a mayor toxicidad financiera (39). Nuestros resultados muestran que los sujetos con un periodo de tiempo inferior a un año desde el trasplante tienen una mayor TF que aquellos con un periodo de tiempo mayor. A este respecto, y como se mencionó previamente, parece que la toxicidad financiera pudiera estar asociada al tiempo desde el evento clínico, precisando de una mayor profundización en futuros estudios con mayores tamaños muestrales. Un diseño longitudinal prospectivo y con carácter analítico ayudaría a esclarecer esta hipótesis.

En relación con la salud autopercebida, la toxicidad financiera medida a través de la escala COST, no se asoció con una peor salud autopercebida. En la literatura revisada no se ha encontrado ningún estudio que haya incluido la variable salud autopercebida para observar su relación con la toxicidad financiera medida con la escala COST, aunque sí se han observado dos estudios en población oncohematológica donde analizaron la asociación entre la salud autopercebida y la toxicidad financiera (48,102). *Abel et al* (48) observaron en su muestra de 325 sujetos en el día 150 postrasplante, que los sujetos que reportaban una salud autopercebida por debajo de la media tenían 2,9 veces mayores probabilidades de sufrir dificultades financieras. Además, *Jella et al* (102) identificaron, en su estudio en 1619 sujetos con Linfoma, que los sujetos con una salud autopercebida de muy mala a regular tenían 2,47 veces y 2,08 veces más probabilidades de retrasar su atención médica debido al coste y de necesitar atención médica pero no poder pagarla, respectivamente, frente a los sujetos con una salud autopercebida de buena a muy buena. Como se observa, la heterogeneidad de métodos para medir la toxicidad financiera dificulta la comparativa

En cualquier caso, cómo afecta la toxicidad financiera en la salud autopercebida de los sujetos es una cuestión que requiere de un abordaje más amplio. Aparentemente, la toxicidad financiera podría generar una peor salud autopercebida en el sujeto debido a un mayor estrés, y peores resultados en salud (menor calidad de vida, menor bienestar, mayor mortalidad y morbilidad).

Sin embargo, esta asociación podría ser también inversa, los sujetos con mejor salud autopercebida, podrían tener un mejor afrontamiento a los costes directos e indirectos del trasplante, controlando adecuadamente las influencias y determinantes individuales de la toxicidad financiera, y mitigando el desarrollo del fenómeno. Ambas asociaciones son importantes, independientemente de si son la causa o el desenlace, dado que identifican la vulnerabilidad de un grupo de pacientes. Por lo que es vital seguir investigando en torno a la conceptualización del fenómeno.

Respecto a las características familiares, la presencia de menores a cargo de los participantes no se mantuvo en el modelo final de regresión lineal múltiple, pero sí se asoció estadísticamente a un peor resultado en la escala COST en el análisis bivariante, en consonancia a la literatura revisada (61,96) . Es posible que los sujetos con personas dependientes a su cargo (menores) tengan un mayor gasto económico en el núcleo familiar, al que se añade el de los costes directos e indirectos de la enfermedad, agravando la toxicidad financiera objetiva. Asimismo, las medidas de afrontamiento efectuadas para mitigar el impacto económico de la enfermedad sobre el núcleo familiar (ej. gastar menos en actividades de ocio, mudarse a otra vivienda de menor coste, usar los ahorros), o incluso las preocupaciones desarrolladas, incrementan también las dificultades financieras subjetivas percibidas.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas ni relevantes entre las medias de los sujetos que eran sustentadores principales del hogar y los que no ejercían este rol. La literatura revisada sí identifica esta figura como un determinante en el mantenimiento del bienestar económico del hogar (39,103). Una posible explicación a esta ausencia de significación es que realmente esta variable no se asocie con la toxicidad financiera individual del sujeto sustentador del hogar, sino con la toxicidad financiera percibida por el núcleo familiar. Del mismo modo, no se observaron diferencias ni relevantes ni significativas en cuanto a las categorías contempladas en el estado civil del sujeto. No deja de ser sorprendente, puesto que la literatura científica refleja que estar soltero, divorciado o separado son factores promotores de estrés financiero, frente a estar casado o vivir con pareja, considerados factores protectores (39). Estos resultados requieren de un control en futuras investigaciones, a fin de dilucidar explicaciones.

Finalmente, en cuanto a los gastos de bolsillo, se observó que los principales gastos resultaron de productos farmacéuticos y de parafarmacia, y del transporte, en la línea a lo reportado en estudios previos (82). Estos datos se encuentran en consonancia con lo reportado por la OECD

(104), dónde el 53% de los GB en España proceden de productos farmacéuticos y aparatos terapéuticos.

Dada la naturaleza pública del sistema sanitario, era de esperar que los gastos de bolsillo no fueran muy elevados, evidenciando el escaso gasto en algunas categorías. No obstante, la cuantía es solo en referencia al último mes, si la mediana se mantuviera constante durante el periodo de seguimiento en el primer año, dado que los principales gastos provienen de medicación y transporte y son elementos constantes durante ese periodo, se podrían alcanzar cifras de 3.840 € anuales, suponiendo una dificultad para los sujetos con escasa solvencia económica, o en aquellos sujetos donde las complicaciones derivadas del trasplante se alarguen en el tiempo.

Además, en comparación con el estudio de Parker et al (61), nuestra muestra reporta 220€ aproximadamente más que los sujetos australianos. Según lo reportado en la base de datos nacionales de la OCDE (104), la población de Australia tiene una proporción de GB del 3%, en comparación a los 3,5% objetivados en la población española, lo que indica que la diferencia debería ser en términos monetarios más reducida. Estas diferencias podrían deberse a la técnica de recogida de información en la cual se animó a los sujetos a estimar el coste aproximado efectuado en el último mes, pudiendo dotar de imprecisión a los datos. En futuros estudios se deben utilizar herramientas más precisas, mediante diarios de gasto económico, por ejemplo, que mitiguen además un posible sesgo de memoria.

Asimismo, se observó una diferencia entre las cuantías de los sujetos no desplazados y los desplazados, evidenciando claras desigualdades que deben de ser tenidas en cuenta a la hora de diseñar los programas de ayudas.

Por último, hay que recalcar que la escasa correlación encontrada entre la toxicidad financiera y los GB podría estar relacionada con que los GB son, únicamente, una pequeña parte de la amplitud del fenómeno de toxicidad financiera, en consonancia a lo observado en estudios previos (61).

El presente estudio cuenta con varias **limitaciones** tal y como se ha reflejado en párrafos anteriores, si bien a continuación se muestran de forma resumida. El tamaño muestral alcanzado (40% del tamaño muestral estimado) limita la identificación de otros factores asociados a la toxicidad financiera. El estudio ha usado una escala con validación lingüística al español a través de una metodología propia de la organización FACIT, pero sin una validación en el contexto nacional, pudiendo afectar a la validez interna del estudio. Además, la falta de un

marco teórico consistente respecto al fenómeno a medir también afecta a la validez interna del estudio, pudiendo no haber abarcado toda la amplitud del fenómeno. Asimismo, se observó cierta dificultad por parte de algunos participantes en revelar información sobre sus finanzas; además, la recogida retrospectiva de algunas variables (ej. gastos de bolsillo) ha podido suponer una dificultad a la hora de recordar el gasto efectuado en algunos sujetos, provocando a su vez una falta de respuesta en esta variable, y pudiendo incluir sesgos de memoria en el estudio. El diseño descriptivo trasversal no permite identificar la precedencia temporal del fenómeno a medir, debiendo tomar cualquier interpretación en relación a la causalidad con cautela.

Cabe destacar, también, las **fortalezas** con las que el estudio cuenta. En nuestro conocimiento, este es el primer estudio que aborda el fenómeno global de toxicidad financiera, dificultades financieras subjetivas y dificultades financieras objetivas, en España, y más concretamente en el ámbito oncohematológico nacional. Nuestros hallazgos permiten explicar este fenómeno en función de las características sociodemográficas y socioeconómicas de los pacientes receptores de un TPH alogénico desde una perspectiva de los determinantes sociales de salud. La muestra estudiada cuenta con una importante heterogeneidad geográfica, laboral y de nivel de ingresos, procedente de tres hospitales públicos con gran experiencia en el TPH y con un elevado número de trasplantes realizados, dotando al estudio de ciertos elementos de validez externa. Además, a pesar de la limitación logística que supone la implementación de un estudio multicéntrico en el marco temporal de un trabajo fin de máster, se han podido obtener resultados que explican parte de la complejidad del fenómeno. Finalmente, la inclusión de un paciente y su familiar en la fase metodológica dotan de una mayor relevancia a la investigación, dado que a través de las experiencias y comentarios aportados nos permitió responder a los problemas que les preocupan a los pacientes.

Futuras líneas de investigación y recomendaciones

- La toxicidad financiera se trata de un fenómeno de conceptualización relativamente reciente, lo que implica que las consideraciones teóricas en cuanto al tema estén aún en construcción, todo ello enfatizado por un desigual desarrollo de las investigaciones en los diferentes contextos sociosanitarios existentes a nivel mundial. Este estudio muestra las conexiones entre la toxicidad financiera y los determinantes sociales de la salud, identificando el fenómeno como una desigualdad en salud. Teniendo estas asunciones en cuenta, futuros estudios deben centrarse en la conceptualización del fenómeno,

especialmente en contextos con sistemas de salud públicos, teniendo en cuenta los determinantes sociales de la salud como soporte teórico.

- Existe una relevante heterogeneidad entre las herramientas de medida de la toxicidad financiera. Es importante que los métodos de medida se adapten a los diferentes contextos sanitarios, y a los diferentes agentes que pueden llegar a sufrir este efecto adverso (ej. paciente, familia). Por ello, se antoja necesario el diseño y validación de herramientas de medida en sistemas sanitarios públicos, desde una metodología de resultados informados por los pacientes. Una propuesta sería que, en futuras investigaciones se lleve a cabo la validación en el contexto español de la escala FACIT-COST, además de la identificación de un punto de corte de la escala COST que tenga relevancia clínica y social, para facilitar no solo el desarrollo de la labor investigadora, sino de cara al empleo de la escala como herramienta de cribado a nivel asistencial. Asimismo, el desarrollo de escalas para medir la toxicidad financiera del núcleo familiar también parece oportuno, dado su evidenciado impacto.
- En general, el abordaje de la toxicidad financiera a nivel metodológico se ha caracterizado por el empleo de diseños descriptivos transversales. Potenciar, en las sucesivas investigaciones la aplicación de diseños longitudinales podría ayudar a esclarecer premisas de precedencia temporal, incluso explorar la asunción de cronicidad del fenómeno.
- A nivel clínico y desde un enfoque multidisciplinar, el conocimiento de los factores predictivos/explicativos de la toxicidad financiera por parte de los profesionales sanitarios implicados en el abordaje de pacientes oncohematológicos, podría ayudar a identificar a los sujetos con una mayor vulnerabilidad a padecer este fenómeno, así como a desarrollar programas de atención al paciente y/o familia en riesgo de sufrir toxicidad financiera.
- El abordaje de esta problemática necesita de un enfoque multisectorial, mediante el diseño de políticas sociales y sanitarias sensibles con las desigualdades sociales descritas, desde un enfoque de prevención primaria, en cuanto a la detección de sujetos con mayor grado de vulnerabilidad frente al fenómeno, y de prevención secundaria, respecto al cribado del efecto adverso.

7. CONCLUSIONES

En resumen, este trabajo ha descrito de forma inicial la toxicidad financiera de los receptores de un trasplante de progenitores hematopoyético alogénico en el Servicio Madrileño de Salud, pudiéndose extraer de él las siguientes conclusiones:

1. La toxicidad financiera está presente en los receptores adultos de un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos del Servicio Madrileño de Salud, siendo superior a la reportada en estudios previos con sistemas de salud mixtos o privados en población oncohematológica.
2. Ser mujer, el nivel de ingresos mensuales del hogar $\leq 1000\text{€}$, la percepción de descenso de los ingresos tras el trasplante y recibir ayudas económicas, tienen capacidad explicativa para una mayor toxicidad financiera en los receptores adultos de un alo-TPH del Servicio Madrileño de Salud.
3. La población no desplazada (residente en la CM) no difiere significativamente en cuanto a toxicidad financiera con respecto a la población de otras comunidades autónomas que se desplazan a Madrid para someterse al proceso del TPH. Tampoco se han observado asociaciones entre la TF y el resto de las variables de acceso al sistema sanitario, y variables clínicas estudiadas. No obstante, la naturaleza provisional de estos hallazgos, no alineados con la literatura presente, hace que precisen ser confirmados en futuros estudios.
4. Los gastos de bolsillo efectuados por los receptores adultos de un alo-TPH del Servicio Madrileño de Salud se acercan en promedio a los 320 € mensuales. Si comparamos los GB mensuales entre la población no desplazada con respecto a la población de otras comunidades autónomas, estos últimos efectúan casi el doble de GB mensuales que la población no desplazada. Los GB efectuados provienen principalmente de las categorías de productos de farmacia/parafarmacia y transporte.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Hoffbrand AV, Steensman DP. The aetiology and genetics of haematological neoplasia. In: Wiley J, Ltd S, editors. Hoffbrand's essential haematology. 8th ed. Oxford: John Wiley & Sons Ltd; 2020. p. 132–47.
2. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin* [Internet]. 2021 May [citado 2022 Apr 8];71(3):209–49. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33538338/>
3. Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España [Internet]. España; 2022 [citado 2022 Apr 8]. Disponible en: https://seom.org/images/LAS_CIFRAS_DEL_CANCER_EN_ESPANA_2022.pdf
4. Young NS, Rodgers GP. Manual de hematología clínica. 4th ed. Mendoza C, editor. Barcelona: Elsevier; 2019. 148–252 p.
5. Vo PT, Srinivasan R, Childs RW. Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas. In: Rodgers GP, Young NS, editors. The Bethesda Handbook of Clinical hematology. 4th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2018.
6. Passweg JR, Baldomero H, Chabannon C, Basak WG, de La Cámara R, Corbacioglu S, et al. Hematopoietic cell transplantation and cellular therapy survey of the EBMT: monitoring of activities and trends over 30 years. *Bone Marrow Transplant* [Internet]. 2021 [citado 2022 Apr 7];56:1651–64. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41409-021-01227-8>
7. Provan D, Baglin T, Dokal I, de Vos J. Trasplante de progenitores hematopoyéticos. In: Provan D, Baglin T, Dokal I, de Vos J, editors. Manual de hematología clínica. 4th ed. Barcelona: Elsevier; 2017. p. 387–452.
8. Gratwohl A. Bone marrow transplantation activity in Europe 1990. European Group for Bone Marrow Transplantation (EBMT). *Bone Marrow Transplant*. 1991;8(3):197–201.
9. Galgano L, Hutt D. HSCT: How Does It Work? In: Kenyon M, Babic A, editors. The European Blood and Marrow Transplantation Textbook for Nurses. 1st ed. Switzerland: EBMT; 2018. p. 23–37.
10. Alegre Amor A, Anguita Velasco J, Batlle Fonrodona J, Burgaleta Alonso de Ozalla C, Cabrera Marín JR, Calvo-Sotelo P et al. Libro Blanco de la Hematología y Hemoterapia en España. España: Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia; 2018.
11. Passweg JR, Baldomero H, Chabannon C, Basak GW, de la Cámara R, Corbacioglu S, et al. Hematopoietic cell transplantation and cellular therapy survey of the EBMT: monitoring of activities and trends over 30 years. *Bone Marrow Transplant* [Internet]. 2021 Jul 1 [citado 2022 Jan 5];56(7):1651. Disponible en: [/pmc/articles/PMC8263343/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30467067/)
12. Copelan EA, Chojecki A, Lazarus HM, Avalos BR. Allogeneic hematopoietic cell transplantation; the current renaissance. *Blood Rev* [Internet]. 2019 Mar 1 [citado 2022 Feb 13];34:34–44. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30467067/>
13. ONT. Memoria de la actividad de trasplante de progenitores hematopoyéticos. España; 2020.
14. Carreras E. Guía del trasplante de médula ósea para el paciente. 2nd ed. Fundación Josep Carreras Contra la Leucemia, editor. España: FJC; 2016. 33–52 p.
15. Majhail NS. Long Term Complications After Hematopoietic Cell Transplantation. *Hematol Oncol Stem Cell Ther* [Internet]. 2017 Dec 1 [citado 2022 Feb 13];10(4):220. Disponible en: [/pmc/articles/PMC5925745/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30467067/)
16. Hoffbrand AV, Steensman DP. Haematopoietic stem cell transplantation. In: Hoffbrand AV, Steensman DP, editors. Hoffbrand's essential haematology. 8th ed. Wiley Blackwell; 2022. p. 281–96.

17. Buchbinder D, Khera N. Psychosocial and financial issues after hematopoietic cell transplantation. *Hematology: the American Society of Hematology Education Program* [Internet]. 2021 Dec 10 [citado 2022 Feb 13];2021(1):570. Disponible en: [/pmc/articles/PMC8791170/](#)
18. Nakamura ZM, Nash RP, Quillen LJ, Richardson DR, McCall RC, Park EM. Psychiatric Care in Hematopoietic Stem Cell Transplantation. *Psychosomatics*. 2019 May 1;60(3):227–37.
19. Kuba K, Esser P, Mehnert A, Johansen C, Schwinn A, Schirmer L, et al. Depression and anxiety following hematopoietic stem cell transplantation: a prospective population-based study in Germany. *Bone Marrow Transplantation* 2017 52:12 [Internet]. 2017 Sep 11 [citado 2022 Feb 13];52(12):1651–7. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/bmt2017190>
20. Seneviratne AK, Wright C, Lam W, Lipton JH, Michelis F v. Comorbidity profile of adult survivors at 20 years following allogeneic hematopoietic cell transplantation. *Eur J Haematol* [Internet]. 2021 Feb 1 [citado 2022 Feb 13];106(2):241–9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33128242/>
21. Rocha V da, Proença S de FFS, Marques A da CB, Pontes L, Mantovani M de F, Kalinke LP. Comprometimento social de pacientes submetidos ao transplante de células-tronco hematopoéticas. *Rev Bras Enferm*. 2016 Jun;69(3):484–91.
22. Machado CAM, Marques A da CB, Nogueira L de A, Lenhani BE, Felix JVC, Guimarães PRB, et al. Quality of life and changes in the social dimension of hematopoietic stem cell transplants recipients. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2021 Apr 9 [citado 2022 Apr 14];74(1):e20200644. Disponible en: <http://www.scielo.br/j/reben/a/wK6rMQ5vnmwzNGVymqCpY8b/?lang=en>
23. Eriksson L, Wennman-Larsen A, Bergkvist K, Ljungman P, Winterling J. Important factors associated with sick leave after allogeneic haematopoietic stem cell transplantation—a 1-year prospective study. *Journal of Cancer Survivorship* [Internet]. 2021 Dec 1 [citado 2022 Feb 13];15(6):933. Disponible en: [/pmc/articles/PMC7790935/](#)
24. Marcos Fernández A, de Haro Gázquez D, Fernández Sánchez B, Díez Muñoz E, Puyol Escolar M, Yélamos Agua C, et al. Impacto del cáncer en España: una aproximación a la inequidad y los determinantes sociales [Internet]. Madrid; 2022 [citado 2022 May 2]. Disponible en: www.asociacioncontraelcancer.es
25. Witte J, Mehlis K, Surmann B, Lingnau R, Damm O, Greiner W, et al. Methods for measuring financial toxicity after cancer diagnosis and treatment: a systematic review and its implications. *Annals of Oncology*. 2019 Jul 1;30(7):1061–70.
26. Bullock AJ, Hofstatter EW, Yushak ML, Buss MK. Understanding patients’ attitudes toward communication about the cost of cancer care. *J Oncol Pract* [Internet]. 2012 Jul [citado 2022 Feb 13];8(4). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23180999/>
27. Altice CK, Banegas MP, Tucker-Seeley RD, Yabroff KR. Financial Hardships Experienced by Cancer Survivors: A Systematic Review. *JNCI Journal of the National Cancer Institute* [Internet]. 2017 Feb 1 [citado 2022 Feb 13];109(2). Disponible en: [/pmc/articles/PMC6075571/](#)
28. Longo CJ, Fitch MI, Banfield L, Hanly P, Yabroff KR, Sharp L. Financial toxicity associated with a cancer diagnosis in publicly funded healthcare countries: a systematic review. *Supportive Care in Cancer* [Internet]. 2020 Oct 1 [citado 2022 Feb 13];28(10):4645–65. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00520-020-05620-9>
29. McGrath P. ‘The bills that were coming in...’: out of pocket costs during relocation for specialist treatment for haematological malignancies. *Supportive Care in Cancer* [Internet]. 2016 Jul 1 [citado 2022 Feb 13];24(7):2893–903. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00520-016-3104-7>

30. Smith GL, Lopez-Olivo MA, Advani PG, Ning MS, Geng Y, Giordano SH, et al. Financial Burdens of Cancer Treatment: A Systematic Review of Risk Factors and Outcomes. *J Natl Compr Canc Netw* [Internet]. 2019 [citado 2022 Feb 13];17(10):1184. Disponible en: </pmc/articles/PMC7370695/>
31. Barros P, Barry M, Brand H, Brouwer W, de Maeseneer J, Jönsson B et al. Expert panel of effective ways of investing in health. Bruselas;
32. Subdirección general de información sanitaria e innovación. Barómetro sanitario [Internet]. Madrid; 2015 [citado 2022 May 3]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/BS_2015/Es8815mar.pdf
33. Observatorio del cáncer AECC. Toxicidad financiera del Cáncer de mama [Internet]. España; 2018 [citado 2022 May 3]. Disponible en: https://observatorio.contraelcancer.es/sites/default/files/informes/Toxicidad_financiera_cancer_mama.pdf
34. Lentz R, Benson AB, Kircher S. Financial toxicity in cancer care: Prevalence, causes, consequences, and reduction strategies. *J Surg Oncol* [Internet]. 2019 Jul 1 [citado 2022 Feb 13];120(1):85–92. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30650186/>
35. Comisión para Reducir las Desigualdades Sociales en Salud en España. Propuesta de políticas e intervenciones para reducir las desigualdades sociales en salud en España. *Gac Sanit*. 2012;26(2):182–9.
36. Solar O, Irwin A. A conceptual framework for action on the social determinants of health. Geneva; 2007.
37. Segunda del Pozo J. Modelos conceptuales en los estudios de desigualdades sociales en salud. In: Universidad Nacional de Colombia, editor. *Desigualdades sociales en salud: conceptos, estudios e intervenciones (1980-2010)*. 1st ed. Bogotá; 2013. p. 35–49.
38. Borrell C, Artazcoz L. Las políticas para disminuir las desigualdades en salud. *Gac Sanit* [Internet]. 2008 [citado 2022 Sep 3];22(5):465–73. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S021391112008000500012&lng=es&nrm=iso&tlng=es
39. Pauge S, Surmann B, Mehliis K, Zueger A, Richter L, Menold N, et al. Patient-reported financial distress in cancer: A systematic review of risk factors in universal healthcare systems. *Cancers (Basel)* [Internet]. 2021 Oct 1 [citado 2022 Feb 13];13(19). Disponible en: </pmc/articles/PMC8508394/>
40. Jones SMW, Henrikson NB, Panattoni L, Syrjala KL, Shankaran V. A theoretical model of financial burden after cancer diagnosis. *Future Oncol* [Internet]. 2020 Dec 1 [citado 2022 Aug 20];16(36):3095–105. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32976048/>
41. Yabroff KR, Dowling EC, Guy GP, Banegas MP, Davidoff A, Han X, et al. Financial Hardship Associated With Cancer in the United States: Findings From a Population-Based Sample of Adult Cancer Survivors. *Journal of Clinical Oncology* [Internet]. 2016 Jan 20 [citado 2022 Feb 13];34(3):259. Disponible en: </pmc/articles/PMC4872019/>
42. Jones SMW, Yi JC, Jim HSL, Loren AW, Majhail NS, Uberti J, et al. Age and gender differences in financial distress among hematopoietic cell transplant survivors. *Support Care Cancer* [Internet]. 2020 Sep 1 [citado 2022 Feb 13];28(9):4361–71. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31916007/>
43. Tzelepis F, Paul CL, Sanson-Fisher RW, Campbell HS, Bradstock K, Carey ML, et al. Unmet supportive care needs of haematological cancer survivors: rural versus urban residents. *Ann Hematol* [Internet]. 2018 Jul 1 [citado 2022 Feb 13];97(7):1283–92. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00277-018-3285-x>

44. Lynagh MC, Williamson A, Bradstock K, Campbell S, Carey M, Paul C, et al. A national study of the unmet needs of support persons of haematological cancer survivors in rural and urban areas of Australia. *Support Care Cancer* [Internet]. 2018 Jun 1 [citado 2022 Feb 13];26(6):1967–77. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29313130/>
45. de la Cruz M, Delgado-Guay MO. Financial Toxicity in People Living with Advanced Cancer: A New, Deadly, and Poorly Addressed Effect of Cancer and Necessary Treatment. *Semin Oncol Nurs* [Internet]. 2021 Aug 1 [citado 2022 Jul 10];37(4). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34294500/>
46. Carrera PM, Kantarjian HM, Blinder VS. The Financial Burden and Distress of Patients with Cancer: Understanding and Stepping-Up Action on the Financial Toxicity of Cancer Treatment. *CA Cancer J Clin* [Internet]. 2018 Mar [citado 2022 Feb 13];68(2):153. Disponible en: </pmc/articles/PMC6652174/>
47. Ekwueme DU, Zhao J, Rim SH, Moor JS de, Zheng Z, Khushalani JS, et al. Annual Out-of-Pocket Expenditures and Financial Hardship Among Cancer Survivors Aged 18–64 Years — United States, 2011–2016. *Morbidity and Mortality Weekly Report* [Internet]. 2019 Jun 7 [citado 2022 Feb 13];68(22):494. Disponible en: </pmc/articles/PMC6553808/>
48. Abel GA, Albelda R, Khera N, Hahn T, Salas Coronado DY, Odejide OO, et al. Financial Hardship and Patient-Reported Outcomes after Hematopoietic Cell Transplantation. *Biology of Blood and Marrow Transplantation*. 2016 Aug 1;22(8):1504–10.
49. Ramsey SD, Bansal A, Fedorenko CR, Blough DK, Overstreet KA, Shankaran V, et al. Financial Insolvency as a Risk Factor for Early Mortality Among Patients With Cancer. *Journal of Clinical Oncology* [Internet]. 2016 Mar 20 [citado 2022 Feb 13];34(9):980. Disponible en: </pmc/articles/PMC4933128/>
50. Mehlis K, Witte J, Surmann B, Kudlich M, Apostolidis L, Walther J, et al. The patient-level effect of the cost of Cancer care – financial burden in German Cancer patients. *BMC Cancer* [Internet]. 2020 Jun 5 [citado 2022 Jul 10];20(1). Disponible en: </pmc/articles/PMC7275553/>
51. Lathan CS, Cronin A, Tucker-Seeley R, Zafar SY, Ayanian JZ, Schrag D. Association of Financial Strain With Symptom Burden and Quality of Life for Patients With Lung or Colorectal Cancer. *Journal of Clinical Oncology* [Internet]. 2016 May 5 [citado 2022 Jul 10];34(15):1732. Disponible en: </pmc/articles/PMC4966336/>
52. Khera N, Albelda R, Hahn T, Coronado DS, Odejide OO, Soiffer RJ, et al. Financial Hardship after Hematopoietic Cell Transplantation: Lack of Impact on Survival. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* [Internet]. 2018 Mar 1 [citado 2022 Feb 13];27(3):345–7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29440120/>
53. Liang MI, Huh WK. Financial toxicity - An overlooked side effect. *Gynecol Oncol* [Internet]. 2018 Jul 1 [citado 2022 Feb 13];150(1):3–6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29778508/>
54. Pisos de acogida | Fundación Josep Carreras contra la Leucemia [Internet]. [citado 2022 Feb 14]. Disponible en: https://www.fcarreras.org/es/pisos-de-acogida_710
55. Atención Social – AEAL Ayuda | AEAL [Internet]. [citado 2022 Aug 29]. Disponible en: <http://www.aeal.es/servicios/atencion-social/>
56. de Souza JA, Yap BJ, Wroblewski K, Blinder V, Araújo FS, Hlubocky FJ, et al. Measuring financial toxicity as a clinically relevant patient-reported outcome: The validation of the COmprehensive Score for financial Toxicity (COST). *Cancer* [Internet]. 2017 Feb 1 [citado 2022 Feb 4];123(3):476. Disponible en: </pmc/articles/PMC5298039/>
57. Development and validation of a scale to measure socioeconomic well-being in persons with cancer - PubMed [Internet]. [citado 2022 Feb 13]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18491687/>

58. Quality of Life of Cancer Patients - EORTC - Quality of Life : EORTC – Quality of Life [Internet]. [citado 2022 May 7]. Disponible en: <https://qol.eortc.org/questionnaire/eortc-qlq-c30/>
59. Wright P, Smith AB, Keding A, Velikova G. The Social Difficulties Inventory (SDI): development of subscales and scoring guidance for staff. *Psychooncology* [Internet]. 2011 Jan [citado 2022 May 7];20(1):36–43. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20186841/>
60. Khera N, Chang Y hui, Hashmi S, Slack J, Beebe T, Roy V, et al. Financial Burden in Recipients of Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation. *Biology of Blood and Marrow Transplantation*. 2014 Sep 1;20(9):1375–81.
61. Parker C, Ayton D, Zomer E, Liew D, Vassili C, Fong CY, et al. Do patients with haematological malignancies suffer financial burden? A cross-sectional study of patients seeking care through a publicly funded healthcare system. *Leuk Res* [Internet]. 2022 Jan 1 [citado 2022 May 3];112. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34798569/>
62. Martínez-González M. Conceptos de salud pública y estrategias preventivas. 2nd ed. Elsevier, editor. España; 2018.
63. Barros P, Barry M, Brand H, Brouwer W, de Maeseneer J, Jönsson B. Access to health services in the European Union. Bruselas; 2016.
64. Urbanos-Garrido R. La desigualdad en el acceso a las prestaciones sanitarias. Propuestas para lograr la equidad. *Gac Sanit* [Internet]. 2016 [citado 2022 Feb 13];30(S1):25–30. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.01.012>
65. Jefatura del Estado, LastName«BOE» núm. 102 de 29 de abril de 1986, Referencia: BOE-A-1986-10499. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad [Internet]. [citado 2022 May 3]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1986/BOE-A-1986-10499-consolidado.pdf>
66. Bernal-Delgado E, García-Armesto S, Oliva J, Sánchez Martínez FI, Repullo JR, Peña-Longobardo LM et al. Informe del sistema sanitario. Sistemas sanitarios en transición. España; 2018.
67. Abásolo Alessón I, Pinilla J, Negrín M. Equidad en la utilización de servicios sanitarios públicos por comunidades autónomas en España: un análisis multinivel. *Hacienda Publica Espanola*[ISSN 0210-1173],v 187, p 87-106 [Internet]. 2008 [citado 2022 Feb 13]; Disponible en: <https://accedacris.ulpgc.es/jspui/handle/10553/22108>
68. Ministerio de Sanidad - Profesionales - Acceso de los usuarios a los servicios de la Cartera [Internet]. [citado 2022 Feb 13]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/ AccesoUsuariosCS/CS-AccesoUsuarios.htm>
69. Espigado I, Ortega-Ortega M, Montero-Granados R, Rodriguez-Torres N, Márquez-Malaver FJ. Differences in stem cell transplantation activity among regions in Spain: an economic explanation. *Bone Marrow Transplantation* 2016 51:11 [Internet]. 2016 Jul 4 [citado 2022 May 3];51(11):1537–9. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/bmt2016177>
70. Gordon LG, Merollini KMD, Lowe A, Chan RJ. A Systematic Review of Financial Toxicity Among Cancer Survivors: We Can't Pay the Co-Pay. Patient [Internet]. 2017 Jun 1 [citado 2022 Mar 5];10(3):295–309. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27798816/>
71. Memorias | Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda [Internet]. [citado 2022 Jul 18]. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/hospital/puertadehierro/nosotros/memorias>

72. Memorias | Hospital General Universitario Gregorio Marañón [Internet]. [citado 2022 Jul 18]. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/hospital/gregoriomaranon/nosotros/memorias>
73. Memorias | Hospital Universitario 12 de Octubre [Internet]. [citado 2022 Jul 18]. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/hospital/12octubre/nosotros/memorias>
74. Carreras E, Dufour C, Mohty M, Kröger N. Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies The EBMT Handbook.
75. Eremenco SL, Cella D, Arnold BJ. A comprehensive method for the translation and cross-cultural validation of health status questionnaires. *Eval Health Prof* [Internet]. 2005 Jun [citado 2022 Mar 5];28(2):212–32. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15851774/>
76. Silva AyÇaguer LC. La encuesta y el cuestionario. In: *Diseño razonado de muestras y captación de datos para la investigación sanitaria*. 1st ed. Madrid: Diaz de Santos; 2000. p. 33–80.
77. Serrano-Gallardo MP, Giménez-Maroto AM. Actitud ante el sida de los estudiantes de enfermería de la Escuela Puerta de Hierro (Universidad Autónoma de Madrid). *Enferm Clin*. 2006 Jan 1;16(1):11–8.
78. What is public involvement in research? – INVOLVE [Internet]. [citado 2022 Mar 6]. Disponible en: <https://www.invo.org.uk/find-out-more/what-is-public-involvement-in-research-2/>
79. Wicks P, Richards T, Denegri S, Godlee F. Patients’ roles and rights in research. *BMJ* [Internet]. 2018 [citado 2022 Mar 6];362. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30045909/>
80. Ward PR, Thompson J, Barber R, Armitage CJ, Boote JD, Cooper CL, et al. Critical perspectives on “consumer involvement” in health research: Epistemological dissonance and the know-do gap. *Journal of Sociology*. 2010 Mar;46(1):63–82.
81. Nogueira L de A, Machado CAM, Marques A da CB, Kalinke LP. Implications of financial toxicity in the lives of cancer patients: a reflection. *Rev Gaucha Enferm* [Internet]. 2021 [citado 2022 Aug 20];42:e20200095. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33787814/>
82. Parker C, Berkovic D, Ayton D, Zomer E, Liew D, Wei A. Patient Perceived Financial Burden in Haematological Malignancies: A Systematic Review. *Current Oncology*. 2022 May 24;29(6):3807–24.
83. Zhu Z, Xing W, Wen H, Sun Y, So WKW, Lizarondo L, et al. Original research: Psychometric properties of self-reported financial toxicity measures in cancer survivors: a systematic review. *BMJ Open* [Internet]. 2022 Jun [citado 2022 Aug 20];12(6):e057215. Disponible en: [/pmc/articles/PMC9234804/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34670762/)
84. Riva S, Arenare L, di Maio M, Efficace F, Montesarchio V, Frontini L, et al. Cross-sectional study to develop and describe psychometric characteristics of a patient-reported instrument (PROFFIT) for measuring financial toxicity of cancer within a public healthcare system. *BMJ Open* [Internet]. 2021 Oct 20 [citado 2022 Aug 20];11(10). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34670762/>
85. Espelt A, Contente X, Domingo-Salvany A, Domínguez-Berjón MF, Fernández-Villa T, Monge S, et al. La vigilancia de los determinantes sociales de la salud. *Gac Sanit*. 2016 Nov 1;30:38–44.
86. Kong Y, Wong L, Ng C, Taib NA, Bhoo-Pathy NT, Yusof MM, et al. Understanding the Financial Needs Following Diagnosis of Breast Cancer in a Setting with Universal Health

- Coverage. *Oncologist* [Internet]. 2020 Jun 1 [citado 2022 Aug 20];25(6):497. Disponible en: [/pmc/articles/PMC7288648/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32372481/)
87. Zhu Z, Xing W, Zhang X, Hu Y, So WKW. Cancer survivors' experiences with financial toxicity: A systematic review and meta-synthesis of qualitative studies. *Psychooncology* [Internet]. 2020 Jun 1 [citado 2022 Aug 20];29(6):945–59. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32372481/>
 88. Chebli P, Lemus J, Avila C, Peña K, Mariscal B, Merlos S, et al. Multi-level determinants of financial toxicity in breast cancer care: perspectives of healthcare professionals and Latina survivors. *Support Care Cancer* [Internet]. 2020 Jul 1 [citado 2022 Aug 20];28(7):3179. Disponible en: [/pmc/articles/PMC7214214/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30797721/)
 89. Zafar SY, McNeil RB, Thomas CM, Lathan CS, Ayanian JZ, Provenzale D. Population-based assessment of cancer survivors' financial burden and quality of life: a prospective cohort study. *J Clin Oncol*. 2015;11:145–50.
 90. Ezeife DA, Morganstein BJ, Lau S, Law JH, Le LW, Bredle J, et al. Financial Burden Among Patients With Lung Cancer in a Publically Funded Health Care System. *Clin Lung Cancer* [Internet]. 2019 Jul 1 [citado 2022 Aug 20];20(4):231–6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30797721/>
 91. Warsame RM, Dispenzieri A, Dueck AC. Financial Toxicity and Impact on Health-Related Quality of Life in Patients with Plasma Cell Disorders. *Blood*. 2020 Nov 5;136(Supplement 1):20–1.
 92. Huntington SF, Weiss BM, Vogl DT, Cohen AD, Garfall AL, Mangan PA, et al. Financial toxicity in insured patients with multiple myeloma: a cross-sectional pilot study. *Lancet Haematol* [Internet]. 2015 [citado 2022 Aug 20];2(10):e408–16. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26686042/>
 93. Mueller M, Morgan D. New insights into health financing: First results of the international data collection under the System of Health Accounts 2011 framework. *Health Policy (New York)* [Internet]. 2017 Jul 1 [citado 2022 Sep 3];121(7):764–9. Disponible en: <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/9343bbdd-en/index.html?itemId=/content/component/9343bbdd-en>
 94. Souza JA de, Wroblewski K, Prousaloglou E, Nicholson L, Hantel A, Wang Y. Validation of a financial toxicity (FT) grading system. https://doi.org/10.1200/JCO20173515_suppl6615. 2017 May 30;35(15_suppl):6615–6615.
 95. Souza JA de, Aschebrook-Kilfoy B, Grogan R, Yap BJ, Daugherty C, Cella D. Grading financial toxicity based upon its impact on health-related quality of life (HRQoL). https://doi.org/10.1200/jco2016343_suppl16. 2016 Jan 20;34(3_suppl):16–16.
 96. Susilowati M, Afiyanti Y. The socio-demographic factors correlated with financial toxicity among patients with breast cancer in Indonesia. *J Public Health Res* [Internet]. 2021 [citado 2022 Aug 20];10(s1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34060753/>
 97. Hanly P, Maguire R, Ceilleachair AO, Sharp L. Financial hardship associated with colorectal cancer survivorship: The role of asset depletion and debt accumulation. *Psychooncology* [Internet]. 2018 Sep 1 [citado 2022 Aug 20];27(9):2165–71. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/pon.4786>
 98. Rivera CP, Quesada J, Holmes SM. La vulnerabilidad estructural y las nuevas perspectivas en medicina social sobre la salud de los migrantes: entrevista a James Quesada y Seth M. Holmes. *Salud Colect*. 2019 Dec 9;15:e2146.
 99. Comisión para Reducir las Desigualdades Sociales en Salud en España. Avanzando hacia la equidad Propuesta de Políticas e Intervenciones para reducir las desigualdades Sociales en salud en España. Madrid; 2015.

100. PDQ Adult Treatment Editorial Board. Financial Toxicity (Financial Distress) and Cancer Treatment (PDQ®): Patient Version. In: Bethesda (MD), editor. PDQ Cancer Information Summaries. US: National Cancer Institute; 2019.
101. Yu H, Li H, Zuo T, Cao L, Bi X, Xing H, et al. Financial toxicity and psychological distress in adults with cancer: A treatment-based analysis. *Asia Pac J Oncol Nurs* [Internet]. 2022 Sep [citado 2022 Aug 20];9(9):100069. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35669288/>
102. Jella TK, Cwalina TB, Treisman J, Hamadani M. Risk Factors for Cost-Related Delays to Medical Care Among Lymphoma Patients: A 22-Year Analysis of a Nationally Representative Sample. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk*. 2021 Jul 1;21(7):e619–25.
103. Catt S, Starkings R, Shilling V, Fallowfield L. Patient-reported outcome measures of the impact of cancer on patients' everyday lives: a systematic review. *J Cancer Surviv* [Internet]. 2017 Apr 1 [citado 2022 Sep 3];11(2):211–32. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27834041/>
104. Financial hardship and out-of-pocket expenditure. En: Health at a Glance. OECD; [Internet] 2021 [citado 2022 Sep 3]; Disponible en: <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/6db2b4been/index.html?itemId=/content/component/6db2b4be-en>

9. ANEXOS

Anexo I Cuestionario para la recogida de datos Versión 1.1

UAM Universidad Autónoma de Madrid

Nº _____

TOXICIDAD FINANCIERA EN PACIENTES CON TRASPLANTE ALOGÉNICO DE PRECURSORES HEMATOPOYÉTICOS DESDE UNA PERSPECTIVA DE ACCESIBILIDAD A LOS SERVICIOS SANITARIOS PÚBLICOS

Estamos tratando de comprender la toxicidad financiera o problemas económicos que los pacientes receptores de un trasplante alogénico de células hematopoyéticas, tradicionalmente conocido como trasplante de médula, pueden experimentar como consecuencia del coste directo o indirecto del tratamiento. Esperamos que este estudio proporcione nuevos conocimientos acerca de este evento.

Recuerde que su participación es voluntaria, y las respuestas de este cuestionario serán confidenciales.

Le pediríamos que conteste a todas las preguntas, no obstante, en el caso de que una pregunta no desee contestarla, puede omitirla, pasando a la pregunta siguiente.

Para señalar la opción a la pregunta que desea contestar, debe dibujar una cruz en el interior del cuadrado que se encuentra a la izquierda de la pregunta:

1. Sí.

2. No.

Tómese el tiempo que necesite para realizar el cuestionario, y no dude en realizar cualquier pregunta que le surja durante la realización del mismo al profesional que se lo ha facilitado.

Fecha (dd/mm/aaaa): ____ / ____ / ____ (rellenar por el paciente)

Cuestionario versión 1.1 1

UAM Universidad Autónoma de Madrid

COST – FACIT (Versión 2)

A continuación, encontrará una lista de afirmaciones que otras personas con su misma enfermedad consideran importantes. Marque un solo número por línea para indicar la respuesta que corresponde a los últimos 7 días.

	Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
FT1	0	1	2	3	4
FT2	0	1	2	3	4
FT3	0	1	2	3	4
FT4	0	1	2	3	4
FT5	0	1	2	3	4
FT6	0	1	2	3	4
FT7	0	1	2	3	4

Spanish (Universal) Copyright 2014, FACIT and The University of Chicago

Cuestionario versión 1.1 2

UAM Universidad Autónoma de Madrid

Continuación COST – FACIT (Versión 2)

	Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
FT8	0	1	2	3	4
FT9	0	1	2	3	4
FT10	0	1	2	3	4
FT11	0	1	2	3	4
FT12	0	1	2	3	4

Spanish (Universal) Copyright 2014, FACIT and The University of Chicago

Cuestionario versión 1.1 3

UAM Universidad Autónoma de Madrid

A. Fecha de nacimiento (día/mes/año): ____ / ____ / ____

B. Sexo: Hombre Mujer

C. Nacionalidad: Española Otra (especificar): _____

D. ¿Cuál es su grupo étnico?

Asiático.

Blanco/Caucásico.

Etnia gitana.

Negro (Africano, Caribeño, otro)

Multiétnico.

Latinoamericano.

Otra (especificar): _____

E. ¿Cuál es el nivel de estudios más alto que ha completado?

Sin estudios/primaria incompleta/primaria.

Educación secundaria Obligatoria (ESO)/ EGB/ FP medio.

Bachillerato/ COU/ FP superior.

Grado Universitario.

Máster/Doctorado.

F. ¿Cuál es su estado civil actual?

Soltero/a.

Viudo/a.

Casado/a.

Separado/a.

Pareja de hecho/ vive en pareja

Divorciado/a.

G. Contándose a sí mismo, ¿cuántas personas viven actualmente en su hogar?: _____ (indique el número de convivientes totales)

a) Número de adultos (≥ 18 años): _____

b) Número de menores (< 18 años): _____

Cuestionario versión 1.1 4

UAM Universidad Autónoma de Madrid

H. En el momento actual, ¿diría que su estado de salud actual es muy bueno, bueno, regular, malo, muy malo?

Muy bueno Bueno Regular Malo Muy malo

I. ¿Cuál es su actividad principal actual?

Trabajando. Con incapacidad permanente para trabajar.

En desempleo. Trabajo doméstico no remunerado.

Jubilado/a. Otros (especificar): _____

Estudiante (que no trabaja) Con baja laboral.

J. ¿Cuánto tiempo lleva en su actividad principal actual?

0 - 6 meses > 18 meses ≤24 meses

> 6 meses a ≤12 meses >24 meses

> 12 meses ≤18 meses

K. Solo si está trabajando o con baja laboral, ¿qué tipo de contrato o relación laboral tiene?

Asalariado/a (empleado) Ayuda familiar (sin remuneración reglamentada en la empresa o negocio de un familiar)

Empresario/a o profesional con asalariados. Otra situación (especificar): _____

Empresario/a sin asalariados o trabajador/a independiente. No lo sé.

Miembro de una cooperativa.

L. Actualmente, ¿cuál es el ingreso mensual neto de su hogar? (incluya los ingresos de todos los miembros del hogar)

Menos de 1000 euros. 2501 euros -4000 euros.

1001 euros - 2500 euros. 4001 euros o más.

Cuestionario versión 1.1 5

UAM Universidad Autónoma de Madrid

M. ¿Considera que el proceso de trasplante ha disminuido los ingresos mensuales netos de su hogar?

No, no ha habido ningún cambio.

Sí, han descendido menos de un 50%.

Sí, han descendido más de un 50%.

N. Indique el gasto aproximado que ha desembolsado en las siguientes categorías en el último mes debido al proceso de enfermedad/trasplante (si no ha realizado ningún gasto en alguna de las categorías indíquelo con un 0):

a) Gastos de transporte para acudir al hospital (ej: gasolina, parking, taxi, transporte público, etc): _____ € (suma total)

b) Gastos de alojamiento (ej: estancias fuera de su domicilio habitual, etc): _____ € (suma total)

c) Gastos de manutención (ej: dietas de paciente y acompañante durante las estancias fuera de su domicilio habitual): _____ € (suma total)

d) Gastos de farmacia y paraфарmacia (ej: medicamentos, suplementos nutricionales, probióticos, cremas de protección solar, etc): _____ € (suma total)

e) Gastos en productos ortoprotésicos y equipamiento médico (ej: pelucas, pañuelos, lentillas, mascarillas, muletas, sillas de ruedas, etc): _____ € (suma total)

f) Gastos médicos (privados, o no cubiertos por la sanidad pública) (ej. oftalmólogo privado, dentista, nutricionistas, psicólogos etc): _____ € (suma total)

g) Cuidados formales (ej: un profesional contratado para prestar servicios de cuidados especializados al paciente, o personas dependientes a su cargo): _____ € (suma total)

h) Personal contratado para cuidados del hogar (ej: personal contratado para realizar labores del hogar, cuidado de hijos, etc): _____ € (suma total)

O. ¿Es usted el sustentador principal de su hogar?

Sí. No lo sé.

No.

Cuestionario versión 1.1 6

UAM Universidad Autónoma de Madrid

P. ¿Cuál es la población y provincia de su domicilio habitual?: _____ (población); _____ (provincia)

Q. Conteste solo si su domicilio habitual se localiza en una comunidad distinta a la Comunidad de Madrid, ¿Reside en el momento actual en la Comunidad de Madrid debido al trasplante?

Sí.

No.

R. ¿Cómo es el tipo de residencia en la que vive en el momento actual?

Vivienda propia.

Vivienda alquilada.

Vivienda de un amigo/a o familiar (prestada sin coste).

Vivienda facilitada en Madrid para el trasplante.

En caso de haber marcado esta última opción, por favor indiquenos la fuente de recursos a través de la que le han facilitado la residencia (ej. Trabajador social, ASOCIACIÓN, ONG...): _____

S. ¿Cuál es el medio de transporte que utiliza para acudir al hospital? (puede marcar más de una opción)

Coche propio. Transporte público.

Coche particular del acompañante. Otros (especificar): _____

Taxi.

T. Durante el proceso actual ¿ha realizado alguna consulta médica mediante teleconsulta?

Sí. No lo sé.

No.

U. Durante el proceso actual ¿ha realizado alguna consulta de enfermería mediante teleconsulta?

Sí. No lo sé.

No.

Cuestionario versión 1.1 6

UAM Universidad Autónoma de Madrid

V. ¿Quién le acompaña habitualmente a la consulta? (puede marcar más de una opción)

No vengo acompañada/o. Amigo/a

Esposo/a o pareja Cuidador/a.

Hijo/a Voluntario/a

Madre/Padre Otro (especificar): _____

W. Complete la siguiente afirmación: he recibido alguna ayuda económica para el proceso de trasplante por parte de... (puede marcar más de una opción)

Gobierno. No he recibido ninguna ayuda económica.

Comunidades Autónomas. Otras (especificar): _____

Familia/ amigos.

ONG/ fundación/ asociación.

X. ¿Es usted participante de un estudio clínico en el que le financian los costes derivados del transporte, tratamiento, etc en el momento actual?

Sí.

No.

No lo sé.

Y. Considerando que en una visita al hospital puede acudir a diferentes consultas, ¿cuántos días ha acudido al hospital en el último mes, contando la consulta de hoy?: _____ (ejemplo: 3 veces)

A continuación, puede aportar cualquier comentario sobre el cuestionario, el estudio, o el impacto financiero del trasplante que crea que pueda ser de utilidad:

¡Muchísimas gracias por su colaboración!

Cuestionario versión 1.1 8

Nº _____

CUESTIONARIO PARA PROFESIONALES

A. Indique cuál es el tipo de consulta que ha realizado hoy el paciente:

Consulta programada.
 Consulta no programada.
 Consulta urgente.

B. Indique el tipo de diagnóstico hematológico que presenta el paciente:

<input type="checkbox"/> Leucemia mieloide aguda.	<input type="checkbox"/> Linfoma de Hodgkin.
<input type="checkbox"/> Leucemia mieloide crónica.	<input type="checkbox"/> Linfoma no Hodgkin.
<input type="checkbox"/> Leucemia linfocítica aguda.	<input type="checkbox"/> Mieloma múltiple.
<input type="checkbox"/> Leucemia linfocítica crónica.	<input type="checkbox"/> Otros (especificar): _____
<input type="checkbox"/> Síndrome mielodisplásico.	
<input type="checkbox"/> Neoplasias mieloproliferativas.	

C. Indique la fecha (dd/mm/aaaa) en la que se realizó el TPH al paciente o fecha prevista para su realización:
 Fecha: ____ / ____ / ____

D. Señale el tipo de trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos:

Trasplante alogénico de donante emparentado HLA idéntico.
 Trasplante alogénico de donante no emparentado.
 Trasplante haploidéntico.
 Trasplante singénico.

9

Cuestionario versión 1.1

Nº _____

CUESTIONARIO PARA PROFESIONALES

E. Señale la fuente de obtención de los progenitores hematopoyéticos:

Células madre de sangre periférica.
 Cordón umbilical.
 Médula ósea

F. Señale el tipo de acondicionamiento:

Mieloablativo.
 No mieloablativo.

G. Señale si el paciente presenta alguna de las siguientes complicaciones derivadas del proceso de trasplante en el momento actual (puede marcar más de una opción):

- EICH agudo: SI NO
- EICH crónico: SI NO
- Fallo del injerto: SI NO
- Injerto pobre: SI NO
- Citomegalovirus: SI NO
- Otras infecciones: SI NO

En caso de marcar la opción sí especifique qué tipo de infección:

• Otras complicaciones (especificar): _____

H. ¿Está recibiendo el paciente actualmente alguno de los siguientes tratamientos? (Puede marcar más de una opción)

- Fármacos inmunosupresores: SI NO
- Transfusiones de hemoderivados: SI NO
- Fotoaféresis extracorpórea: SI NO
- Factores estimulantes de colonias: SI NO

¡Muchísimas gracias por su colaboración!

10

Cuestionario versión 1.1

Anexo II Discusión del panel de expertos según ítems. Madrid 2021.

CUESTIONARIO PACIENTES	
E	Se propuso recategorizar en base a la clasificación de grupo étnico la EBMT; Se propuso incluir etnia gitana.
H	Se propuso subcategorizar al ítem en niños (<18) y adultos (≥18)
K	Se propuso ampliar los rangos de ingresos mensuales.
P	Se decidió aclarar que la medición debe ser en el momento presente, incluyéndose las palabras “durante el proceso actual”.
Q	Se decidió aclarar que la medición debe ser en el momento presente, incluyéndose las palabras “durante el proceso actual”.
S	Se propuso incluir “puede marcar más de una opción”.
U	Modificación de “consulta actual” por “consulta de hoy”, facilitando la comprensión.
CUESTIONARIO PROFESIONALES	
B	Se propuso utilizar la clasificación de la ONT.
C	Se propuso eliminar la pregunta, ya que la muestra de sujetos con un segundo trasplante se espera que sea poco representativa.
D	Se propone retirar la frase: “en caso de haber recibido un TPH previo indique la fecha del último TPH”
E	Se propuso modificar “Trasplante alogénico de donante emparentado compatible con HLA (MRD)” a trasplante alogénico de donante emparentado HLA idéntico .
H	Se propone: añadir “se puede señalar más de una opción”; se elimina la opción “mucositis”; se incluyen las opciones: “fallo de injerto” e “injerto pobre”
PROPUESTAS DE ÍTEMS NUEVOS	
CUESTIONARIO PACIENTES	
K	Relación laboral
H	Salud autopercebida
M	Disminución de los ingresos mensuales
N	Gastos de bolsillo
CUESTIONARIO PROFESIONALES	
H	Tipo de tratamiento actual
* EBMT: European Society for Blood and Marrow Transplantation; TPH: Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos; HLA: Human Leukocyte Antigen	

Anexo III Distribución de las preguntas según dimensiones establecidas.

Dimensiones	Preguntas
Dificultades financieras subjetivas (9 ítems)	Me preocupan los problemas económicos que tendré en el futuro como consecuencia de mi enfermedad o tratamiento*
	Siento que no tengo opción con respecto a la cantidad de dinero que gasto en atención médica*
	Me frustra no poder trabajar o contribuir tanto como habitualmente lo hago*
	Estoy satisfecho/a con mi situación económica actual*
	Siento que tengo dificultades económicas*
	Me preocupa conservar mi trabajo y mis ingresos, incluido el trabajo que hago desde casa*
	El cáncer o el tratamiento han hecho que sienta menos satisfacción con mi situación económica actual*
	Siento que tengo el control de mi situación económica*
	Mi enfermedad ha representado una dificultad económica para mí y para mi familia*
Carga financiera objetiva (5 ítems)	Sé que tengo suficiente dinero en ahorros, cuentas de jubilación o bienes para cubrir los costos de mi tratamiento *
	Los gastos médicos que debo pagar de mi bolsillo son mayores de lo que pensé*
	Puedo pagar mis gastos mensuales*
	¿Considera que el proceso de trasplante ha disminuido los ingresos mensuales netos de su hogar?
	Gastos de bolsillo totales en un mes
Aspectos sociodemográficos (10 ítems)	Fecha de nacimiento
	Sexo
	Nacionalidad
	¿Cuál es su grupo étnico?
	¿Cuál es el nivel de estudios más alto que ha completado?
	¿Cuál es su estado civil actual?
	¿Cuántas personas viven actualmente en su hogar?
	¿Cuál es la población y provincia de su domicilio habitual?
	¿Cómo es el tipo de residencia en la que vive en el momento actual?
	¿Quién le acompaña habitualmente a la consulta?
Aspectos económicos y laborales	¿Cuál es su actividad principal actual?
	¿Cuánto tiempo lleva en su actividad principal actual?

(6 ítems)	¿Qué tipo de contrato o relación laboral tiene?
	Haber recibido ayuda económica
	¿Es usted el sustentador principal de su hogar?
	Actualmente, ¿cuál es el ingreso mensual neto de su hogar?
Acceso al SNS (6 ítems)	¿Cuál es el medio de transporte que utiliza para acudir al hospital?
	¿Reside en el momento actual en la Comunidad de Madrid debido al trasplante?
	¿Ha realizado alguna consulta médica mediante teleconsulta?
	¿Ha realizado alguna consulta de enfermería mediante teleconsulta?
	Número de visitas en el último mes
	Tipo de consulta actual
Aspectos clínicos (9 ítems)	¿Diría que su estado de salud actual es muy bueno, bueno, regular, malo, muy malo?
	¿Es usted participante de un estudio clínico en el que le financien los costes derivados del transporte, tratamiento, etc en el momento actual?
	Tipo de diagnóstico hematológico que presenta el paciente
	Fecha en la que se realizó el TPH o fecha prevista
	Tipo de alo-TPH
	Fuente de obtención de los progenitores hematopoyéticos
	Tipo de acondicionamiento
	Complicaciones derivadas del proceso de trasplante en el momento actual
	¿Está recibiendo el paciente actualmente alguno de los siguientes tratamientos?

Fuente: elaboración propia. * Ítems pertenecientes a la escala FACIT-COST.

Anexo IV Informe de aprobación del estudio por el CEIm del HUPHM.

Ref: 57/551517.9/21



INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Código de protocolo de promotor: PI 204/21

Protocolo Versión 1.0 de diciembre 2021

Hoja de Información y Consentimiento Informado Versión 1.0 de diciembre 2021

Título: TOXICIDAD FINANCIERA EN PACIENTES CON TRASPLANTE ALOGÉNICO DE PRECURSORES HEMATOPOYÉTICOS DESDE UNA PERSPECTIVA DE ACCESIBILIDAD A LOS SERVICIOS SANITARIOS PÚBLICOS.

Tipo de estudio: Proyecto de Investigación

El Comité de Ética de Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda en su reunión del 20/12/2021 (Acta nº 22/2021) tras la evaluación del estudio especificado, considera que:

1. El estudio evaluado cumple los requisitos metodológicos y técnicos.
2. La competencia de los investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
3. Los riesgos y molestias previsibles de la investigación son aceptables en relación con los beneficios esperados.
4. El proceso de selección de los sujetos participantes es apropiado.
5. Se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado o, alternativamente, se acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio.
6. Las compensaciones económicas previstas son adecuadas y no interfieren con el resto de postulados éticos.
7. El CEIm del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, tanto en su composición como en sus PNT's, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).

emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización del estudio.

Majadahonda, a 20 de diciembre de 2021

Firmado digitalmente por: RUIZ ANTORAN MARIA BELEN
Fecha: 2021.12.22 14:51

Fdo.: Dra. Belén Ruiz Antorán
Jefa de la Secretaría del CEIm

ZONA NOROESTE
C/ Joaquín Rodrigo, 2
28222 Majadahonda / Madrid
Tel.: 91 191 60 00
Fax: 91 373 05 35



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cir mediante el siguiente código de verificación: 0889349537224761704045

Anexo V Newsletter del estudio Newsletter Abril

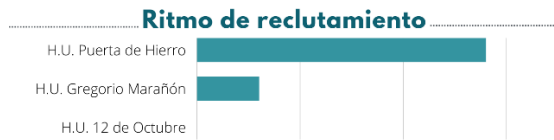
18 DE ABRIL DE 2022 NEWSLETTER Nº 1



PROYECTO FITOX-TPH

Pacientes reclutados

A fecha de **18/04/2022** llevamos **14** cuestionarios recogidos. Nuestro objetivo es que la muestra total estimada se alcance el **31 de mayo de 2022**.

YOU! CAN! Si aún no has incluido a ningún paciente te recomendamos: ¡preseleccionar a los pacientes de forma semanal!

Estimación de reclutamiento

Se espera que cada centro reclute **25/26** sujetos (**5** pacientes por semana)



¡No dejéis de estar alerta para incluir a nuevos pacientes!

18 DE ABRIL DE 2022 NEWSLETTER Nº 1

Nuevos datos clínicos a incluir


Si algún paciente está en **recaída**, o si ha necesitado **terapia CAR-T** u otro tratamiento en el momento actual para el abordaje de la recaída **debéis de anotarlo** a partir de ahora en el cuestionario de profesionales, **en el apartado de "Otras complicaciones"**.

0. Señala si el paciente presenta alguna de las siguientes complicaciones derivadas del proceso de trasplante en el momento actual (puede marcar más de una opción):

- EICH agudo: SÍ NO
- EICH crónico: SÍ NO
- Fallo del injerto: SÍ NO
- Injerto pobre: SÍ NO
- Citomegalovirus: SÍ NO
- Otras infecciones: SÍ NO


En caso de marcar la opción sí especificar qué tipo de infección: _____

Otras complicaciones (especificar): _____



Envío de comunicación

Se envió el 31/03/2022 el **abstract** al congreso de la **Sociedad Española de Epidemiología (SEE)**. Los datos presentados fueron datos preliminares del **15%** de la muestra. Actualmente estamos pendientes de la respuesta del SEE. En cuanto recibamos su respuesta os informamos.



Recogida de cuestionarios

Intentad agrupar los cuestionarios y cuando tengáis 10 hacédmelo saber para poder ir a recogerlos.

Rocío Navas Huerga
rocio.navas@estudiante.uam
681386503



Universidad Autónoma de Madrid

Newsletter Junio

6 DE JUNIO DE 2022 NEWSLETTER Nº 2



PROYECTO FITOX-TPH

Pacientes reclutados

A fecha de **06/06/2022** llevamos **44** cuestionarios recogidos. Ampliamos el periodo de reclutamiento hasta el **30 de junio de 2022**, con el objetivo de llegar a la muestra estimada.



Ritmo de reclutamiento



Centro	Nº de cuestionarios
H.U. Puerta de Hierro	18
H.U. Gregorio Marañón	17
H.U. 12 de Octubre	9

¡No dejéis de estar alerta para incluir a nuevos pacientes!

Recuerda

Si algún paciente está en **recaída**, o si ha necesitado **terapia CAR-T** u otro tratamiento en el momento actual para el abordaje de la recaída **debéis de anotarlo** en el cuestionario de profesionales, **en el apartado de "Otras complicaciones"**.



Rocío Navas Huerga
rocio.navas@estudiante.uam
681386503



Universidad Autónoma de Madrid

Anexo VI Hoja de información al paciente del proyecto Fitox-TPH



TÍTULO DEL ESTUDIO: Toxicidad financiera en pacientes con trasplante alogénico de precursores hematopoyéticos desde una perspectiva de accesibilidad a los servicios sanitarios públicos

COORDINADOR/A DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN: Rocío Navas Huerga.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Tómese el tiempo que necesite para poder leer con atención y detenimiento esta hoja, y coméntela con quien considere oportuno. No dude en solicitar información o aclaraciones al profesional sanitario responsable.

La **participación** en este estudio **es voluntaria**, por lo que usted puede decidir no participar sin que por ello se modifique su atención sanitaria. Si desea participar, le rogamos que firme el documento adjunto de consentimiento informado. Se le proporcionará una copia original de este documento firmado y fechado para que la pueda conservar.

Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Puerta de Hierro de Majadahonda y por el Subcomité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid, conforme establece la ley 14/2007 del 3 de julio de investigación biomédica. De igual modo, el estudio se realizará de acuerdo con las recomendaciones éticas para la investigación con seres humanos establecidas en la Declaración de Helsinki.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

Se le invita a participar en este estudio dado que usted ha recibido o va a recibir un trasplante de progenitores hematopoyéticos, tradicionalmente conocido como trasplante de médula. Se ha visto en estudios realizados en otros países que los pacientes, especialmente con enfermedades de larga duración, podrían experimentar un fenómeno que se conoce como **toxicidad financiera**.

La toxicidad financiera hace referencia a los problemas de tipo económico que los pacientes pueden padecer como consecuencia de los costes directos o indirectos relacionados con el tratamiento de una enfermedad. Unos ejemplos de estos costes son el coste del transporte para recibir tratamiento, el coste de medicamentos no financiados por el sistema sanitario o las pérdidas de ingresos por la pérdida de la actividad laboral, entre otros.

Dado que este problema aún no se ha explorado en España para los pacientes trasplantados, nuestro propósito es estudiarlo, y por eso le pedimos su colaboración.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Este estudio se lleva a cabo dentro de un proyecto de fin del Máster de investigación y cuidados de enfermería en poblaciones vulnerables, de la Universidad Autónoma de Madrid.



La supervisión y coordinación del estudio se realizará desde el Servicio de Hematología del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. El estudio se va a realizar en varios hospitales públicos de la Comunidad de Madrid y se va a solicitar la participación de aproximadamente 100 personas como usted, que van a recibir, o han recibido ya, un trasplante. Su colaboración consistirá en rellenar un cuestionario una sola vez, el cual contendrá preguntas relacionadas con el fenómeno que estamos estudiando y que le hemos detallado, la toxicidad financiera. Además, también se le preguntará alguna información sobre usted que nos permita ver si existen algunas características que puedan ayudar a explicar qué pacientes tienen más riesgo de presentar toxicidad financiera, para que de este modo, en el futuro, se puedan planificar ayudas necesarias para estas personas.

RIESGOS Y BENEFICIOS

No se espera que usted vaya a obtener beneficios para su salud por participar en este estudio. Sin embargo, su participación puede ayudar a generar conocimiento del que otras personas podrían beneficiarse en un futuro. Del mismo modo, no se prevé ningún riesgo derivado de la participación en este estudio.

¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS?

El equipo investigador cumplirá con la normativa vigente de protección de datos, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales (LOPDGDD). En base a estas normativas, debe saber que usted podrá ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos que nos proporcione, para lo cual debe dirigirse al delegado de protección de datos a través del siguiente correo electrónico: dpd@idiphim.org.

Una vez que rellene el cuestionario, los datos que tanto usted como el resto de los participantes en el estudio nos proporcionen serán codificados. Esto significa que a su cuestionario se le asignará un código de manera que cuando se procesen sus datos, no aparezca ninguna información personal que pueda identificarlo. La coordinadora del estudio se encargará de guardar el listado que vincula el código con sus datos personales en un archivo seguro, con acceso restringido dentro del sistema informático del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

SI NECESITO MÁS INFORMACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDO ACUDIR?

Si durante su participación tiene alguna duda, o necesita obtener más información, no dude en ponerse en contacto con la coordinadora del equipo de investigación: rocio.navas@estudiante.uam.es, estaremos encantados de resolverle cualquier pregunta. Nos gustaría agradecerle su tiempo y colaboración desde el equipo investigador.

Anexo VIII Índice de posición, intervalo de confianza y frecuencia de respuesta de cada uno de los ítems de la escala FACIT-COST

Ítem FACIT-COST	Pacientes totales	Nada N (%)	Un poco N (%)	Algo N (%)	Mucho N (%)	Muchísimo N (%)	IP (IC 95%)
	N= 64						
FT1: Sé que tengo suficiente dinero en ahorros, cuentas de jubilación o bienes para cubrir los costos de mi tratamiento	62	18 (28,1%)	16 (25%)	18 (28,1%)	9 (14,1%)	1 (1,6%)	0,34 (0,28 - 0,39)
*FT2: Los gastos médicos que debo pagar de mi bolsillo son mayores de lo que pensé	62	9 (14,5%)	14 (22,6%)	19 (30,6%)	18 (29%)	2 (3,2%)	0,46 (0,40 - 0,50)
*FT3: Me preocupan los problemas económicos que tendré en el futuro como consecuencia de mi enfermedad o tratamiento	64	7 (10,9%)	11 (17,2%)	14 (21,9%)	17 (26,6%)	15 (23,4%)	0,59 (0,52 - 0,64)
*FT4: Siento que no tengo opción con respecto a la cantidad de dinero que gasto en atención médica	63	16 (25,4%)	10 (15,9%)	16 (25,4%)	14 (22,2%)	7 (11,1%)	0,44 (0,37 - 0,51)
*FT5: Me frustra no poder trabajar o contribuir tanto como habitualmente lo hago	61	8 (13,1%)	7 (11,5%)	5 (8,2%)	18 (29,5%)	23 (37,7%)	0,68 (0,60 - 0,74)
FT6: Estoy satisfecho/a con mi situación económica actual	63	13 (20,6%)	15 (23,8%)	21 (33,3%)	12 (19%)	2 (3,2%)	0,40 (0,34 - 0,45)

FT7: Puedo pagar mis gastos mensuales	62	3 (4,8%)	14 (22,6%)	24 (38,7%)	18 (29%)	3 (4,8%)	0,52 (0,46 - 0,56)
*FT8: Siento que tengo dificultades económicas	64	21 (32,8%)	17 (26,6%)	12 (18,8%)	8 (12,5%)	6 (9,4%)	0,35 (0,28 - 0,41)
*FT9: Me preocupa conservar mi trabajo y mis ingresos, incluido el trabajo que hago desde casa	57	13 (22,8%)	4 (7%)	11 (19,3%)	14 (24,6%)	15 (26,3%)	0,56 (0,48 - 0,63)
*FT10: El cáncer o el tratamiento han hecho que sienta menos satisfacción con mi situación económica actual	63	17 (27%)	6 (9,5%)	15 (23,8%)	15 (23,8%)	10 (15,9%)	0,48 (0,41 - 0,55)
FT11: Siento que tengo el control de mi situación económica	63	15 (23,8%)	12 (19%)	17 (27%)	18 (28,6%)	1 (1,6%)	0,42 (0,35 - 0,47)
FT12: Mi enfermedad ha representado una dificultad económica para mí y para mi familia	64	17 (26,6%)	6 (9,4%)	17 (26,6%)	13 (20,3%)	11 (17,2%)	0,48(0,40 - 0,54)

IP: índice de posición; IC95%: intervalo de confianza al 95%. *Ítems inversos

Anexo IX Respuestas a la pregunta abierta del cuestionario de pacientes.

<p>“A consecuencia de mi baja laboral, he dejado de ingresar aproximadamente 300 euros mensuales. Al superar el año de baja, pasa a pagarme directamente la mutua, por lo que, hasta que comience a pagarme, no recibiré ningún ingreso”. - <i>CUE_01011</i></p>
<p>“Además del impacto financiero, el trasplante supone un estigma que impide al paciente tener independencia económica, puesto que le es casi imposible reintroducirse en el mercado laboral. Debido, entre otras cosas, a las secuelas y complicaciones del trasplante. Pierdes dinero y no puedes conseguir más.” - <i>CUE_01012</i></p>
<p>“Al realizar el trasplante en Madrid no siendo mi lugar de vivienda habitual, me supuso un costo de 6.500 euros de alquiler, más 4.000 euros de estancia + aproximadamente 2.000 euros de medicamentos.” - <i>CUE_02008</i></p>
<p>“Yo llevo tres años trasplantado y por tanto mis datos de ahora son distintos a esos momentos previos y posteriores al trasplante. En mi caso, como en la mayoría, durante todo el proceso de la enfermedad, tratamiento y posterior estancia de varios meses en otra comunidad distinta a la mía, sin lugar a dudas que la situación económica se ve seriamente afectada. Yo, afortunadamente contaba con solvencia económica y tampoco me supuso un esfuerzo especial, pero entiendo que, en cualquier otro caso, la economía familiar se ve seriamente afectada ante un proceso tan largo y además fuera de tu comunidad autónoma.” - <i>CUE_01027</i></p>
<p>“Bueno al final este proceso hace que tengas que parar una temporada para curarte y recuperarte, que claramente repercute en el ámbito laboral. Si no estabas trabajando en el momento del diagnóstico, luego es complicado acceder al mercado laboral, y las revisiones que al final son de varios especialistas, también hacen que todo se complique un poco más.” - <i>CUE_01030</i></p>
<p>“Gracias a la sanidad pública a las ayudas económicas de la junta de Extremadura a la asociación Afal y a la ayuda con mis hijos de mi familia he tenido recursos económicos suficientes para poder afrontar el trasplante que no han mermado nuestra capacidad económica. Si lo hubiera tenido que pagar de mi bolsillo no hubiera sido posible. Al ser funcionarios mi marido y yo hemos tenido la posibilidad de estar de baja y cobrando y nuestros ingresos se han conservado. La familia también ha echado una mano con nuestros hijos en la ausencia de casa del trasplante y todo ha sido más liviano.” - <i>CUE_01028</i></p>
<p>“Hemos tenido que hacer un importante esfuerzo económico, ya que dependemos de la pensión de mi marido. Medicamentos, combustible y pagarle a una persona que nos ayude en los quehaceres domésticos.” - <i>CUE_03003</i></p>
<p>“La enfermedad de leucemia Linfoblástica aguda no sólo cambió mi vida habitual, también económica, estado de ánimo, entre muchas cosas más. Son muchas cosas que afectan, a veces en las fuerzas, y pedir ayuda a las organizaciones para poder tener los medicamentos.” - <i>CUE_02011</i></p>
<p>“Lo primero, agradecer trabajos como este en el que estoy encantado de participar. Y un solo comentario: un trasplante moviliza e implica no solo a el núcleo familiar más íntimo, sino al más amplio (hermanos, sobrinos..) en busca de donante (por ejemplo) y los efectos económicos de la enfermedad y el tratamiento les afecta también. El tiempo pasado desde el trasplante hace que los gastos hayan disminuido considerablemente.” - <i>CUE_02007</i></p>

Anexo X Presentaciones en eventos científicos

- Rocío Navas Huerga, Carlos de Miguel Jiménez, Cristina Muñoz Martínez, Mi Kwon, María Calbacho Robles, Natalia Pedraza García, Isabel Salcedo de Diego. Toxicidad financiera en pacientes con trasplante alogénico de precursores hematopoyéticos desde una perspectiva de accesibilidad a los servicios sanitarios públicos. En: XL Reunión Anual de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE) y XVII Congresso da Associação Portuguesa de Epidemiologia (APE). San Sebastián; 30-31 de Agosto y 1-2 de Septiembre de 2022.
- Rocío Navas Huerga, Carlos de Miguel Jiménez, Cristina Muñoz Martínez, Mi Kwon, María Calbacho Robles, Natalia Pedraza García, Isabel Salcedo de Diego. Financial toxicity in allogeneic haematopoietic stem cell transplant patients from the perspective of accessibility to public health service. En: MSc- Advance Nursing Science Research Meeting CIVIS. 19-20 Abril. 2022.
- Rocío Navas Huerga, Isabel Salcedo de Diego. Sesión de enfermería presentación del proyecto de investigación: “Toxicidad financiera en pacientes con trasplante alogénico de precursores hematopoyéticos desde un enfoque de los determinantes sociales de la salud”, dentro del programa de formación continua acreditada "*Actualización en Enfermería Oncohematológica VI*". En: Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda. 13 de Septiembre de 2022.

Publicaciones:

- Navas Huerga R, de Miguel Jiménez C, Muñoz Martínez C, Kwon M, Calbacho Robles M, Pedraza García N, Salcedo de Diego I. 989. Toxicidad financiera en pacientes con trasplante alogénico de precursores hematopoyéticos desde una perspectiva de accesibilidad a los servicios sanitarios públicos [abstract]. *Gac Sanit.* 2022;36(Supl Congr): 188.

